



t:slim X2

Bomba de Insulina
CON **Control-IQ** TECNOLOGÍA

Guía del usuario

UNIDADES DE MEDIDA

MG/DL



GUÍA DE USUARIO DE LA BOMBA DE INSULINA T:SLIM X2 CON TECNOLOGÍA CONTROL-IQ

Versión del software: Moonlight (7.4)

Felicitaciones por la compra de su nueva bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™.

Esta guía del usuario se ha diseñado para ayudarle con las funciones y características de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. Proporciona advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento adecuado e información técnica para garantizar su seguridad. Además, encontrará instrucciones paso a paso sobre cómo programar, administrar y cuidar adecuadamente su bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ.

Las actualizaciones del equipo, el software o los procedimientos ocurren periódicamente; la información que describe los cambios se incluirá en las futuras ediciones de esta guía del usuario.

Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación ni transmitirse de ninguna forma ni por ningún medio, ni electrónico ni mecánico, sin el permiso previo por escrito de Tandem Diabetes Care.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener una copia de sustitución de la guía del usuario para la versión correcta de su bomba. Para obtener la información de contacto para su región, consulte la contraportada de esta guía del usuario.

Tandem Diabetes Care, Inc.
11075 Roselle Street
San Diego, CA 92121 EE. UU.
tandemdiabetes.com

ADVERTENCIA:

La tecnología Control-IQ no debe utilizarse en personas menores de seis años de edad. La tecnología Control-IQ tampoco se debe utilizar en pacientes que requieren una dosis total de insulina diaria inferior a 10 unidades por día o que pesan menos de 24,9 Kg (55 libras), ya que esos son los valores mínimos necesarios para que la tecnología Control-IQ funcione de forma segura.

CONTENIDO

Sección 1: Antes de comenzar

Capítulo 1 • Introducción

- 1.1 Convenciones de esta guía 14
- 1.2 Explicación de los símbolos 16
- 1.3 Descripción del sistema 18
- 1.4 Acerca de esta guía del usuario 18
- 1.5 Indicaciones de uso 19
- 1.6 Contraindicaciones 19
- 1.7 MCG compatibles 19
- 1.8 Información importante para el usuario 20
- 1.9 Información importante para el usuario pediátrico 20
- 1.10 Equipo de emergencia 21

Sección 2: Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

Capítulo 2 • Información de seguridad importante

- 2.1 Advertencias sobre la bomba de insulina t:slim X2 24
- 2.2 Precauciones de la bomba de insulina t:slim X2 27
- 2.3 Posibles beneficios del uso de la bomba 30
- 2.4 Posibles riesgos del uso de la bomba 31
- 2.5 Cómo trabajar con su proveedor de atención médica 32
- 2.6 Verificación del funcionamiento correcto 32

Capítulo 3 • Conociendo la bomba de insulina t:slim X2

3.1	Qué incluye el paquete de la bomba t:slim X2	34
3.2	Terminología de la bomba	34
3.3	Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2	37
3.4	Explicación de los colores de la bomba	39
3.5	Pantalla de bloqueo	40
3.6	Pantalla de inicio	42
3.7	Pantalla de estado actual	44
3.8	Pantalla de bolo	46
3.9	Pantalla de opciones	48
3.10	Pantalla Mi bomba	50
3.11	Pantalla Config. dispositivo	52
3.12	Pantalla de teclado numérico	54
3.13	Pantalla de teclado con letras	56

Capítulo 4 • Introducción

4.1	Cómo cargar la bomba t:slim X2	60
4.2	Encendido de la bomba	61
4.3	Uso de la pantalla táctil	61
4.4	Encendido de la pantalla de la bomba t:slim X2	62
4.5	Selección del idioma	62
4.6	Apagado de la pantalla de la bomba	62
4.7	Apagado de la bomba	62
4.8	Desbloqueo de la pantalla de la bomba t:slim X2	63
4.9	Editar hora	63
4.10	Editar fecha	63
4.11	Límite basal	64
4.12	Configuración de pantalla	65
4.13	Seguridad de la conexión móvil	65

4.14	Volumen del sonido	65
4.15	Activar o desactivar el PIN de seguridad	66

Capítulo 5 • Ajustes de suministro de insulina

5.1	Descripción general de perfiles personales	70
5.2	Crear un nuevo perfil	70
5.3	Programar un nuevo perfil personal	73
5.4	Editar o revisar un perfil existente	75
5.5	Duplicar un perfil existente	76
5.6	Activar un perfil existente	77
5.7	Cambiar nombre de un perfil existente	77
5.8	Eliminar un perfil existente	77
5.9	Iniciar un régimen basal temporal	77
5.10	Detener un régimen temporal	78

Capítulo 6 • Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

6.1	Selección y cuidado del sitio de infusión	82
6.2	Instrucciones de uso del cartucho	84
6.3	Llenado y carga de un cartucho t:slim	84
6.4	Llenado del tubo	89
6.5	Llenado de cánula	91
6.6	Configuración del recordatorio de sitio	92

Capítulo 7 • Bolo manual

7.1	Descripción general del bolo manual	96
7.2	Cálculo del bolo de corrección	97
7.3	Anulación del bolo	100
7.4	Bolo posprandial con el uso de unidades	100
7.5	Bolo posprandial con el uso de gramos	101
7.6	Bolo extendido	101

7.7	Bolo máximo	103
7.8	Bolo rápido	103
7.9	Cómo cancelar o detener un bolo	105
Capítulo 8 • Iniciar, detener o reanudar la insulina		
8.1	Cómo iniciar el suministro de insulina	108
8.2	Cómo detener el suministro de insulina	108
8.3	Cómo reanudar el suministro de insulina	108
8.4	Cómo desconectarse cuando se utiliza la dosificación automatizada de insulina	108
Capítulo 9 • Información e historial de la bomba de insulina t:slim X2		
9.1	t:slim X2 Información de la bomba	110
9.2	t:slim X2 Historial de la bomba	110
Capítulo 10 • Recordatorios de la bomba de insulina t:slim X2		
10.1	Recordatorio de hipoglucemia	112
10.2	Recordatorio de hiperglucemia	113
10.3	Recordatorio de glucemia poscomida	113
10.4	Recordatorio de bolo de comida omitido	114
10.5	Recordatorio de sitio	114
Capítulo 11 • Alertas y alarmas configurables por el usuario		
11.1	Alerta de bajo nivel de insulina	116
11.2	Alarma de apagado automático	116
11.3	Alerta de basal máx.	117
Capítulo 12 • Alertas de la bomba de insulina t:slim X2		
12.1	Alerta de bajo nivel de insulina	121
12.2	Alerta de baja energía	122
12.3	Alerta de bolo incompleto	124

12.4	Alerta de régimen temporal incompleto	125
12.5	Alertas de secuencia de carga incompleta	126
12.6	Alerta de configuración incompleta	129
12.7	Alerta de que se requiere un régimen basal	130
12.8	Alerta de bolo máx. por hora	131
12.9	Alertas de bolo máx.	132
12.10	Alerta de basal máx.	134
12.11	Alerta de basal mín.	135
12.12	Alerta de error de conexión	137
12.13	Tiempo de espera del código de emparejamiento	138
12.14	Alerta de fuente de energía	139
12.15	Alerta de error de datos	140

Capítulo 13 • Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2

13.1	Alarma de reanudar bomba	143
13.2	Alarma de baja batería	144
13.3	Alarma de cartucho vacío	145
13.4	Alarma de error de cartucho	146
13.5	Alarma de extracción del cartucho	147
13.6	Alarma de temperatura	148
13.7	Alarmas de oclusión	149
13.8	Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido	151
13.9	Alarma de altitud	152
13.10	Alarma de restablecimiento	153

Capítulo 14 • Fallo de la bomba de insulina t:slim X2

14.1	Fallo	156
------	-----------------	-----

Capítulo 15 • Cuidados de la bomba

15.1	Descripción general	160
------	-------------------------------	-----

Capítulo 16 • Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes

16.1	Descripción general	162
------	---------------------	-----

Sección 3: Funciones de MCG

Capítulo 17 • Información de seguridad importante sobre MCG

17.1	Advertencias de MCG	166
17.2	Precauciones de MCG	167
17.3	Posibles beneficios del uso del sistema t:slim X2	169
17.4	Posibles riesgos derivados del uso del sistema t:slim X2	170

Capítulo 18 • Conociendo el sistema MCG

18.1	Terminología de MCG	172
18.2	Explicación de los iconos de la bomba del MCG	174
18.3	Pantalla de bloqueo del MCG	176
18.4	Pantalla de inicio de MCG	178
18.5	Pantalla Mi MCG	180

Capítulo 19 • Descripción general de MCG

19.1	Descripción general del sistema MCG	184
19.2	Descripción general del receptor (bomba de insulina t:slim X2)	184
19.3	Descripción general del transmisor	184
19.4	Descripción general del sensor	186

Capítulo 20 • Configuración de MCG

20.1	Acerca de Bluetooth	188
20.2	Cómo desconectar el receptor Dexcom	188
20.3	Cómo ingresar la ID de transmisor	188

20.4	Cómo configurar el volumen de MCG	189
20.5	Información de MCG	191
Capítulo 21 • Configuración de alertas de MCG		
21.1	Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir	194
21.2	Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir	195
21.3	Alertas de regímenes	196
21.4	Configuración de alerta de subida	196
21.5	Configuración de alerta de descenso	197
21.6	Configuración de su Alerta de fuera de límites	197
Capítulo 22 • Inicio o detención de una sesión de sensor del MCG		
22.1	Inicie el sensor	200
22.2	Período de calentamiento del sensor	201
22.3	Apagado automático del sensor	203
22.4	Cómo finalizar una sesión del sensor antes del apagado automático	203
22.5	Cómo extraer el sensor y el transmisor	203
Capítulo 23 • Calibración de su sistema MCG		
23.1	Descripción general de la calibración	206
23.2	Calibración de arranque	207
23.3	Valor de la glucemia de calibración y bolo de corrección	208
23.4	Motivos por los que podría necesitar calibrar	208
Capítulo 24 • Visualización de los datos de MCG en la bomba de insulina t:slim X2		
24.1	Descripción general	210
24.2	Gráficos de tendencia de MCG	211
24.3	Flechas de régimen de cambio	212
24.4	Historial de MCG	215
24.5	Lecturas perdidas	215

Capítulo 25 • Alertas y errores de MCG

25.1	Alerta de calibración de inicio	219
25.2	Segunda alerta de calibración de inicio	220
25.3	Alerta de calibración de 12 horas	221
25.4	Calibración incompleta	222
25.5	Tiempo de espera de la calibración	223
25.6	Alerta de error de calibración en espera de 15 minutos	224
25.7	Alerta de solicitud de calibración	225
25.8	Alerta de nivel alto de MCG	226
25.9	Alerta de nivel bajo de MCG	227
25.10	Alerta de nivel bajo fijo de MCG	228
25.11	Alerta de aumento de MCG	229
25.12	Alerta de aumento rápido de MCG	230
25.13	Alerta de descenso de MCG	231
25.14	Alerta de descenso rápido de MCG	232
25.15	Lectura de glucosa del sensor desconocida	233
25.16	Alerta de fuera de límites	234
25.17	Alerta de batería baja del transmisor	235
25.18	Error del transmisor	236
25.19	Error de fallo del sensor	237
25.20	MCG no disponible	238
25.21	Error del sistema MCG	239

Capítulo 26 • Solución de problemas del MCG

26.1	Resolución de problemas de emparejamiento del MCG	242
26.2	Resolución de problemas de calibración	242
26.3	Resolución de problemas para lectura de sensor desconocida	242
26.4	Resolución de problemas para fuera de los límites/sin antena	243
26.5	Resolución de problemas para fallo del sensor	244

26.6	Imprecisiones del sensor	244
------	--------------------------	-----

Sección 4: Funciones de la tecnología Control-IQ

Capítulo 27 • Información de seguridad importante sobre la tecnología Control-IQ

27.1	Advertencias de Control-IQ	248
27.2	Precauciones de Control-IQ	249

Capítulo 28 • Conociendo la tecnología Control-IQ

28.1	Uso responsable de la tecnología Control-IQ	252
28.2	Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ	253
28.3	Pantalla de bloqueo de Control-IQ	254
28.4	Pantalla de inicio de Control-IQ	256
28.5	Pantalla de Control-IQ	258

Capítulo 29 • Introducción a la tecnología Control-IQ

29.1	Descripción general de la tecnología Control-IQ	262
29.2	Cómo funciona la tecnología Control-IQ	262
29.3	Actividad y la tecnología Control-IQ	271

Capítulo 30 • Configurar y utilizar la Tecnología Control-IQ

30.1	Ajustes obligatorios	274
30.2	Configure el Peso de la tecnología Control-IQ	274
30.3	Configure la Dosis diaria total	275
30.4	Active o desactive la tecnología Control-IQ	275
30.5	Programe la función Sueño	276
30.6	Active o desactive un Ciclo de sueño	278
30.7	Inicie o detenga la función Sueño manualmente	278
30.8	Inicie o detenga la función Ejercicio manualmente	279

30.9	Información de la tecnología Control-IQ en su pantalla	279
Capítulo 31 • Alertas de la tecnología Control-IQ		
31.1	Alerta de fuera de límites: Tecnología Control-IQ desactivada	285
31.2	Alerta de fuera de límites: Tecnología Control-IQ activada	286
31.3	Alerta nivel bajo de la tecnología Control-IQ	287
31.4	Alerta nivel alto de Control-IQ	288
31.5	Alerta Máx. nivel de insulina	289
Capítulo 32 • Descripción general de los estudios clínicos con la tecnología Control-IQ		
32.1	Introducción	292
32.2	Descripción general del estudio clínico	292
32.3	Datos demográficos	294
32.4	Cumplimiento de la intervención	295
32.5	Análisis principal	298
32.6	Análisis secundario	301
32.7	Diferencias en el suministro de insulina	303
32.8	Precisión de las alerta altas y bajas de la tecnología Control-IQ	305
32.9	Análisis adicional de la incorporación automática del valor de glucosa con el MCG	307

Sección 5: Especificaciones técnicas y garantía

Capítulo 33 • Especificaciones técnicas		
33.1	Descripción general	312
33.2	Especificaciones de la bomba t:slim X2	312
33.3	Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2	318
33.4	Características de rendimiento de la bomba t:slim X2	320
33.5	Compatibilidad electromagnética	325

33.6	Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos	325
33.7	Emisiones electromagnéticas	326
33.8	Inmunidad electromagnética	327
33.9	Distancias entre la bomba t:slim X2 y el equipo de RF	330
33.10	Calidad del servicio inalámbrico	332
33.11	Aviso de FCC sobre interferencia	332
33.12	Información de garantía	333
33.13	Política de productos devueltos	333
33.14	Datos de eventos de la bomba de insulina t:slim X2 (caja negra)	333
33.15	Lista de productos	334

Índice

336

1

Antes de comenzar

CAPÍTULO 1

Introducción

1.1 Convenciones de esta guía

A continuación, se detallan las convenciones usadas en esta guía del usuario (por ejemplo, términos, iconos, formato de texto y demás convenciones) junto con sus explicaciones.

Convenciones de formato

Convención	Explicación
Texto en negrita	El texto que está en negrita en una oración o en un paso indica un icono que aparece en pantalla o el nombre de un botón físico.
Texto en cursiva	El texto en cursiva indica el nombre de una pantalla o de un menú de la pantalla de la bomba.
Elementos numerados	Los elementos numerados son instrucciones paso a paso para realizar una tarea específica.
Texto azul	Hace referencia a alguna sección específica de la guía del usuario o es un enlace a un sitio web.

Definiciones de terminología

Término	Definición
Pantalla táctil	La pantalla de vidrio frontal de la bomba, la cual muestra toda la información de programación, funcionamiento y alarma/alerta.
Pulsar	Tocar rápida y suavemente la pantalla con el dedo.
Presionar	Usar el dedo para pulsar un botón físico (el botón Activar pantalla/Bolo rápido es el único botón físico/de hardware de la bomba).
Mantener presionado	Mantener presionado un botón o tocar un icono o menú hasta que se complete su función.
Menú	Lista de opciones de la pantalla táctil que le permiten realizar tareas específicas.
Icono	Imagen de la pantalla táctil que indica una opción o un elemento de información, o un símbolo en la parte de atrás de la bomba o en su embalaje.

Definiciones de símbolos

Símbolo	Definición
	Llama la atención sobre una nota importante acerca del uso o manejo del sistema.
	Llama la atención sobre precauciones de seguridad que, en caso de ser ignoradas, podrían provocar lesiones leves o moderadas.
	Llama la atención sobre información de seguridad crítica que, en caso de ser ignorada, podría provocar lesiones graves o la muerte.
	Indica cómo responde la bomba a la instrucción anterior.

1.2 Explicación de los símbolos

Los siguientes son símbolos (y sus descripciones) que se pueden encontrar en la bomba, en los suministros de la bomba y/o en su embalaje. Estos símbolos indican el uso correcto y seguro del sistema. Es posible que algunos de estos símbolos no sean aplicables en su región y se indiquen exclusivamente con un propósito informativo.

Explicación de los símbolos de la bomba de insulina t:slim X2

Símbolo	Definición
	Precaución
	Siga las instrucciones de uso
	Venta exclusiva por indicación médica o intermedio de un médico (en EE. UU.)
	Número de catálogo
	Código de lote
	Código de protección internacional (IP)
	Fabricante
	Fecha de fabricación

Símbolo	Definición
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente, sin protección para desfibrilador)
	Consulte las instrucciones de uso
	Radiación sin ionización
	Número de serie
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE de conformidad
	Marca de cumplimiento regulatorio

Explicación de los símbolos de la bomba de insulina t:slim X2 (continuación)

Símbolo	Definición
	Voltaje de corriente continua (CC)
	Recolección separada para residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	Equipo eléctrico diseñado principalmente para el uso interior
	Equipo clase II según IEC
	Adaptador USB para toma de red
	Herramienta de extracción del cartucho
	Cable USB

Símbolo	Definición
	Limitación de humedad
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Adaptador de salida
	Estuche para la bomba
	Guía del usuario

1.3 Descripción del sistema

La bomba de insulina t:slim X2™ consiste en la bomba de insulina t:slim X2, el cartucho de 3 ml (300 unidades) de t:slim X2 y un equipo de infusión compatible. En esta guía de usuario, puede hacerse referencia a la bomba t:slim X2 como la “bomba” o la “bomba t:slim X2”.

A la combinación de la bomba t:slim X2 con la tecnología Control-IQ y un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible se la denomina “sistema”.

Al transmisor Dexcom G6 también se lo denomina “transmisor”. La palabra “sensor” hace referencia al sensor Dexcom G6. La unidad conformada por el transmisor Dexcom G6 y el sensor Dexcom G6 se denomina “MCG”.

La bomba administra la insulina de dos formas: administración basal (continua) y administración en bolo. El cartucho desechable se llena con un máximo de 300 unidades de insulina U-100 y se conecta a la bomba. El cartucho se reemplaza cada 48 a 72 horas.

La bomba t:slim X2 viene precargada con una función de dosificación automatizada de insulina o puede actualizarse para que incluya una función de dosificación automatizada de insulina. La incorporación de esta función habilita al sistema t:slim X2 para que ajuste automáticamente el suministro de insulina a partir de las lecturas del sensor del MCG. Sin embargo, la función no reemplaza su propio control activo de la diabetes. La función de dosificación automatizada de insulina utiliza las lecturas del sensor del MCG para calcular un valor de glucosa proyectado a los próximos 30 minutos. Para obtener más información sobre cómo se activa la función de dosificación automatizada de insulina, consulte el [capítulo 29](#) [Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

La bomba se puede utilizar para el suministro basal o en bolo de insulina, con o sin MCG. Si no se utiliza un MCG, las lecturas de glucosa del sensor no se enviarán a la pantalla de la bomba y usted no podrá utilizar la función de dosificación automatizada de insulina.

El sensor es un dispositivo desechable que se inserta debajo de la piel para

controlar de forma continua los niveles de glucosa. El transmisor se conecta a la cuna del sensor y envía en forma inalámbrica las lecturas a la bomba, que actúa como receptor del MCG terapéutico, cada 5 minutos. La bomba muestra las lecturas de glucosa del sensor, un gráfico de tendencias, y las flechas de dirección y régimen de cambio.

El sensor mide la glucosa en el líquido debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas del sensor no son idénticas a las lecturas de un medidor de glucosa en sangre (glucemia).

1.4 Acerca de esta guía del usuario

Esta guía del usuario cubre información importante sobre cómo poner en funcionamiento su sistema. Proporciona instrucciones paso a paso para ayudarlo a programar, administrar y cuidar adecuadamente el sistema. Además, ofrece advertencias y precauciones importantes sobre el funcionamiento adecuado e información técnica para garantizar su seguridad.

La guía del usuario se organiza en secciones. La sección 1 proporciona información importante que usted debe saber antes de comenzar a usar el sistema. La sección 2 cubre las instrucciones de uso de la bomba de insulina t:slim X2. La sección 3 cubre las instrucciones de uso del MCG con la bomba. La sección 4 cubre las instrucciones de uso de la función de dosificación automatizada de insulina de la bomba. La sección 5 proporciona información sobre las especificaciones técnicas de la bomba.

Las pantallas de la bomba que aparecen en esta guía del usuario para demostrar el uso de las funciones son solo ejemplos. No deben considerarse sugerencias para sus necesidades individuales.

El servicio de atención al cliente local puede suministrar información adicional sobre el producto.

1.5 Indicaciones de uso

La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes

mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente.

La tecnología Control-IQ debe utilizarse con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y con la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, reducir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal en función de las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido.

La bomba está indicada para personas de más de seis años de edad.

La bomba está indicada para su uso en un único paciente.

La bomba está indicada para su uso con insulina U-100 NovoRapid o Humalog.

1.6 Contraindicaciones

La bomba t:slim X2, el transmisor y el sensor deben extraerse antes de un

tratamiento con imágenes por resonancia magnética (IRM), tomografía computarizada (TC) o diatermia. La exposición a tratamientos con IRM, TC o diatermia puede dañar los componentes.

NO utilice la tecnología Control-IQ si está tomando hidroxiurea, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. En ese caso, las lecturas del MCG Dexcom G6 podrían dar un resultado elevado por error y provocar un suministro excesivo de insulina y, por lo tanto, una hipoglucemia grave.

1.7 MCG compatibles

Los MCG compatibles son los siguientes:

- MCG Dexcom G6

Para obtener información sobre las especificaciones del producto MCG Dexcom G6 y sobre sus características de funcionamiento, visite el sitio web del fabricante para obtener las guías de usuario correspondientes.

Dexcom, o sus distribuidores locales, venden y envían los sensores y

transmisores de Dexcom G6 por separado.

NOTA

Conexiones del dispositivo: actualmente, el MCG Dexcom G6 no se puede emparejar con más de un dispositivo médico a la vez (ya sea la bomba t:slim X2 o el receptor Dexcom), pero se puede usar la aplicación del MCG Dexcom G6 y la bomba t:slim X2 simultáneamente si se utiliza la misma ID de transmisor.

NOTA

Uso del MCG para decisiones de

tratamiento: la información del sistema MCG Dexcom G6 incluye información importante acerca de cómo usar la información del MCG Dexcom G6 (incluidas las lecturas de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias, la flecha de tendencia, la alarma y las alertas) para tomar decisiones sobre el tratamiento. Asegúrese de revisar esta información y consultar a su proveedor de salud, que podrá orientarle sobre el uso correcto de la información del MCG Dexcom G6 a la hora de tomar decisiones de tratamiento.

1.8 Información importante para el usuario

Antes de usar el sistema, revise todas las instrucciones de esta guía del usuario.

Si no puede usar el sistema de acuerdo con las instrucciones de esta guía del usuario y de otras guías aplicables, podría poner en peligro su salud y seguridad.

Si es la primera vez que utilizará el MCG, siga usando su medidor de glucemia hasta que esté familiarizado con el MCG.

Si actualmente utiliza la bomba sin el MCG Dexcom G6, o si actualmente utiliza el MCG Dexcom G6, sigue siendo muy importante que revise todas las instrucciones de esta guía del usuario antes de usar el sistema combinado.

Preste especial atención a las advertencias y precauciones de esta guía del usuario. Las advertencias y precauciones se identifican con los símbolos  o .

Si aún tiene dudas después de leer esta guía del usuario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

1.9 Información importante para el usuario pediátrico

Las siguientes recomendaciones tienen el objetivo de ayudar a los usuarios más jóvenes y a sus cuidadores a programar, administrar y cuidar el sistema.

Los niños pequeños pueden presionar o tocar la bomba de forma accidental, lo cual puede derivar en el suministro accidental de insulina.

Es responsabilidad del proveedor de salud y del cuidador determinar si el usuario es apto para el tratamiento con este dispositivo.

Recomendamos revisar las capacidades de Bolo rápido y PIN de seguridad de la bomba y determinar de qué manera estas se adaptan mejor a su plan de cuidado. Estas funciones se detallan mejor en los [capítulos 7 Bolo manual](#) y [4 Introducción](#).

La desconexión involuntaria del sitio de infusión puede ocurrir con mayor frecuencia en niños; por lo tanto, evalúe sujetar bien el sitio de infusión y el tubo.

⚠ **ADVERTENCIA**

La tecnología Control-IQ no debe ser utilizada por personas que utilizan menos de 10 unidades de insulina al día o pesan menos de 24,9 kilogramos (55 libras), que son los requisitos mínimos para iniciar la tecnología Control-IQ y para que funcione de forma segura.

⚠ **ADVERTENCIA**

La bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ no debe utilizarse en niños menores de seis años de edad.

⚠ **ADVERTENCIA**

NO permita que los niños pequeños (independientemente de si son usuarios de la bomba o no) ingieran piezas pequeñas, como la cubierta del puerto USB de caucho y los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas podrían ocasionar un peligro de asfixia. Si se ingieren o tragan estas piezas de componentes pequeños, podrían causar lesiones internas o infección.

⚠ **ADVERTENCIA**

La bomba incluye piezas (como el cable USB y el tubo del equipo de infusión) que podrían ocasionar un peligro de asfixia o estrangulamiento. Use siempre la longitud adecuada del tubo del equipo de infusión y acomode los cables y tubos de forma tal que se reduzca el riesgo de estrangulamiento. **ASEGÚRESE** de que estas piezas se guardan en un lugar seguro cuando no se utilicen.

⚠ **ADVERTENCIA**

En cuanto a los pacientes que no controlan su enfermedad, la función PIN de seguridad **SIEMPRE** debe estar activada cuando no sea un cuidador quien utiliza la bomba. La función PIN de seguridad tiene como objetivo impedir que se toque accidentalmente la pantalla o se pulsen los botones, lo que podría ocasionar el suministro de insulina o cambios en la configuración de la bomba. Estos cambios pueden producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Consulte la [sección 4.15 Activar o desactivar el PIN de seguridad](#) para ver en detalle cómo activar la función PIN de seguridad.

⚠ **ADVERTENCIA**

Con respecto a los pacientes cuya administración de insulina es controlada por un

cuidador, **SIEMPRE** desactive la función Bolo rápido para evitar el suministro accidental de bolo. Si la función PIN de seguridad está activada, la función Bolo rápido se desactiva automáticamente. Si se toca la pantalla de forma accidental o si se altera la bomba de insulina, esto podría ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Consulte la [sección 4.15 Activar o desactivar el PIN de seguridad](#) para ver en detalle cómo desactivar la función PIN de seguridad.

1.10 Equipo de emergencia

Asegúrese de tener siempre con usted una jeringa de insulina y un vial o una pluma de insulina prellenada como respaldo para situaciones de emergencia. Además, siempre debe tener con usted un equipo de emergencia adecuado. Hable con su proveedor de salud acerca de los suministros que debe incluir este equipo.

Suministros para tener a mano todos los días:

- suministros para la prueba de glucemia: medidor, tiras, solución

de control, lancetas y baterías para el medidor;

- carbohidrato de acción rápida para tratar la glucemia de nivel bajo;
- refrigerio adicional para una mayor cobertura que el carbohidrato de acción rápida;
- equipo de emergencia de glucagón;
- jeringas de insulina o pluma de insulina precargada de acción rápida;
- equipos de infusión (mínimo de 2);
- cartuchos de la bomba de insulina (mínimo de 2);
- productos de preparación del sitio de infusión (paños antisépticos, adhesivo para la piel); y
- tarjeta o bisutería de identificación de diabetes.

2

Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 2

Información de seguridad importante

A continuación se detalla información de seguridad importante relacionada con su bomba t:slim X2™ y sus componentes. La información de este capítulo no trata todas las advertencias y precauciones relacionadas del sistema. Preste atención a otras advertencias y precauciones indicadas en esta guía del usuario y relacionadas con circunstancias especiales, funciones o usuarios.

2.1 Advertencias sobre la bomba de insulina t:slim X2

ADVERTENCIA

NO comience a usar la bomba antes de leer la guía del usuario. Si no sigue las instrucciones de esta guía del usuario, puede haber un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Si tiene dudas o necesita más aclaraciones acerca del uso de la bomba, consulte con su proveedor de atención médica o llame al servicio de atención al cliente local.

ADVERTENCIA

NO empiece a usar su bomba antes de haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso por parte de un instructor certificado, o mediante

los materiales de capacitación disponibles en línea si está actualizando su bomba. Consulte a su proveedor de atención médica para obtener información sobre sus necesidades de capacitación con la bomba. Si no realiza la capacitación necesaria sobre la bomba, podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA

Solo se han evaluado U-100 Humalog y NovoRapid, y se ha determinado que son compatibles para su uso con la bomba. El uso de insulina de una concentración inferior o superior puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

ADVERTENCIA

NO coloque ningún otro medicamento o fármaco en la bomba. La bomba solo ha sido probada para la infusión de insulina subcutánea continua (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) con insulina Humalog U-100 o NovoRapid U-100. La bomba puede dañarse si se utilizan otros medicamentos y una infusión puede causar daños a la salud.

ADVERTENCIA

La bomba no se ha diseñado para nadie que no pueda o no esté dispuesto a tomar las siguientes medidas:

- » Utilizar la bomba, MCG y el resto de los componentes del sistema de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes;
- » Evaluar los niveles de glucemia según la recomendación de su proveedor de atención médica;
- » Demostrar habilidades de recuento de carbohidratos adecuadas;
- » Aplicar habilidades suficientes de cuidado personal de la diabetes;
- » Consultar a su proveedor de atención médica con regularidad.

Además, el usuario debe tener una visión y/o audición adecuadas a fin de reconocer todas las funciones de la bomba, incluidas las alertas, alarmas y recordatorios.

ADVERTENCIA

NO comience a usar la bomba antes de consultar a su proveedor de atención médica para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar su régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección, objetivo de glucemia y la duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para ayudarlo a controlar su diabetes. Una

configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ **ADVERTENCIA**

Esté **SIEMPRE** preparado para inyectarse insulina con un método alternativo si se interrumpe el suministro por algún motivo. La bomba se ha diseñado para suministrar insulina de forma confiable, pero, dado que utiliza solo insulina de acción rápida, no tendrá insulina de acción prolongada en el organismo. Si no cuenta con un método de suministro de insulina alternativo, puede experimentar una glucemia muy alta o cetoacidosis diabética (CAD).

⚠ **ADVERTENCIA**

Utilice **SOLO** cartuchos y equipos de infusión con conectores adecuados y siga sus instrucciones para el uso. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina, y episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia elevada).

⚠ **ADVERTENCIA**

NO coloque su equipo de infusión sobre ninguna cicatriz, bulto, lunar, estría ni tatuaje. Si coloca su equipo de infusión en estas zonas, puede experimentar hinchazón, irritación o infección. Esto puede afectar la absorción de insulina y causar hiperglucemia o hipoglucemia.

⚠ **ADVERTENCIA**

Siga **SIEMPRE** cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para ver cómo realizar adecuadamente la inserción y que cuidados necesita el sitio de inserción, ya que si no lo hace puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina o provocarse infecciones.

⚠ **ADVERTENCIA**

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de llenar el tubo, esto podría generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja).

⚠ **ADVERTENCIA**

NUNCA reutilice los cartuchos ni use cartuchos que no hayan sido fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cartuchos no fabricados por Tandem Diabetes Care o la reutilización de cartuchos podría ocasionar el suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ **ADVERTENCIA**

SIEMPRE dé un cuarto extra de vuelta al conector del tubo entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión para garantizar una conexión segura. Si la conexión está floja, se podría derramar insulina, lo cual derivaría en un suministro insuficiente de insulina. Si la conexión se suelta, desconecte el equipo de infusión de su cuerpo antes de ajustarla. Esto puede causar hiperglucemia (glucemia elevada).

⚠ **ADVERTENCIA**

NO desconecte el conector del tubo que se encuentra entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión. Si la conexión se suelta, desconecte el equipo de infusión de su cuerpo antes de ajustarla. Si no desconecta antes de ajustar la conexión, podría experimentar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar hipoglucemia (glucemia baja).

⚠ **ADVERTENCIA**

NO elimine ni agregue insulina de un cartucho lleno después de cargarlo en la bomba. Esto ocasionará una visualización imprecisa del nivel de insulina en la *pantalla de inicio* y usted podría quedarse sin insulina antes de que la bomba detecte un cartucho vacío. Esto podría causar un nivel de glucemia en sangre demasiado alto o una cetoacidosis diabética (CAD).

⚠ ADVERTENCIA

NO suministre un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada en la pantalla de la bomba. Si se administra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja, puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Siempre puede regular las unidades de insulina para aumentarlas o reducir las antes de decidir suministrar el bolo.

⚠ ADVERTENCIA

NO permita que los niños pequeños (independientemente de si son usuarios de la bomba o no) ingieran piezas pequeñas, como la cubierta del puerto USB de caucho y los componentes del cartucho. Las piezas pequeñas podrían ocasionar un peligro de asfixia. Si se ingieren o tragan estas piezas de componentes pequeños, podrían causar lesiones internas o infección.

⚠ ADVERTENCIA

La bomba incluye piezas (como el cable USB y el tubo del equipo de infusión) que podrían ocasionar un peligro de asfixia o estrangulamiento. Use **SIEMPRE** la longitud adecuada del tubo del equipo de infusión y acomode los cables y tubos de forma tal que se reduzca el riesgo de estrangulamiento.

ASEGÚRESE de que estas piezas se guardan en un lugar seguro cuando no se utilicen.

⚠ ADVERTENCIA

En cuanto a los pacientes que no controlan su enfermedad, la función PIN de seguridad **SIEMPRE** debe estar activada cuando no sea un cuidador quien utiliza la bomba. La función PIN de seguridad tiene como objetivo impedir que se toque accidentalmente la pantalla o se pulsen los botones, lo que podría ocasionar el suministro de insulina o cambios en la configuración de la bomba. Estos cambios pueden derivar potencialmente en episodios hipoglucémicos o hiperglucémicos.

⚠ ADVERTENCIA

Con respecto a los pacientes cuya administración de insulina es controlada por un cuidador, **SIEMPRE** desactive la función Bolo rápido para evitar el suministro accidental de bolo. Si la función PIN de seguridad está activada, la función Bolo rápido se desactiva automáticamente. Si se toca la pantalla de forma accidental o si se altera la bomba de insulina, esto podría ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

Radiología y procedimientos médicos y el sistema t:slim X2**⚠ ADVERTENCIA**

Notifique **SIEMPRE** al proveedor/técnico acerca de su diabetes y su bomba. Si necesita suspender el uso de la bomba por procedimientos médicos, siga las instrucciones del proveedor de atención médica para sustituir la insulina no suministrada cuando se reconecte a la bomba. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles altos de glucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

⚠ ADVERTENCIA

NO exponga su bomba, el transmisor o el sensor a:

- » rayos X,
- » tomografía computarizada (TC),
- » imágenes de resonancia magnética (IRM),
- » tomografía por emisión de positrones, y
- » otra exposición a la radiación.

El sistema es peligroso en entornos de resonancia magnética (RM). Debe desconectar la bomba, el transmisor y el sensor, y dejarlos fuera de la sala de procedimiento si se realizará cualquiera de los procedimientos mencionados más arriba.

⚠ ADVERTENCIA

Además de lo mencionado anteriormente, **NO** exponga la bomba, el transmisor o el sensor a:

- » la colocación o la reprogramación de marcapasos/desfibrilador cardioversor implantable automático (DCIA),
- » cateterismo cardíaco, y
- » prueba nuclear de esfuerzo.

Debe desconectar la bomba, el transmisor y el sensor, y dejarlos fuera de la sala de procedimiento si se realizará cualquiera de los procedimientos médicos mencionados más arriba.

⚠ ADVERTENCIA

Existen otros procedimientos en los que debe proceder con precaución:

- » **Cirugía láser:** generalmente su sistema puede usarse durante el procedimiento. Sin embargo, algunos láseres pueden crear interferencia y hacer que el sistema accione una alarma.
- » **Anestesia general:** según el equipo que se utilizará, puede tener que retirarse el sistema o no. Asegúrese de consultar a su proveedor de atención médica.

⚠ ADVERTENCIA

No hay necesidad de desconectar en el caso de electrocardiogramas (ECG) o colonoscopías. Si

tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

⚠ ADVERTENCIA

NO utilice la bomba si tiene una afección que, en opinión de su proveedor de atención médica, podría ponerlo en riesgo. Ejemplos de personas que no deben usar la bomba serían aquellas con enfermedad tiroidea no controlada, insuficiencia renal (por ejemplo, diálisis o eGFR <30), hemofilia u otro trastorno hemorrágico importante o una enfermedad cardiovascular inestable.

2.2 Precauciones de la bomba de insulina t:slim X2

⚠ PRECAUCIÓN

NO abra ni intente reparar la bomba de insulina. La bomba es un dispositivo sellado que solo Tandem Diabetes Care debe abrir y reparar. La modificación podría ocasionar un riesgo para la seguridad. Si el sello de la bomba está roto, la bomba ya no es estanca y la garantía queda anulada.

⚠ PRECAUCIÓN

CAMBIE su equipo de infusión cada 48 a 72 horas según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de

manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

⚠ PRECAUCIÓN

Remueva **SIEMPRE** todas las burbujas de aire de la bomba antes de comenzar con el suministro de insulina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando introduzca la insulina en la jeringa de llenado, sostenga la bomba con el puerto blanco de llenado orientado hacia arriba mientras llena el tubo, y compruebe que no haya burbujas de aire en el tubo cuando realice el llenado. El aire en el sistema ocupa espacio que debería ocupar la insulina y esto puede afectar el suministro de insulina.

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su sitio de infusión diariamente para corroborar que esté bien colocado y no tenga pérdidas. **REEMPLACE** el equipo de infusión si observa pérdidas alrededor del sitio. Los equipos de infusión colocados incorrectamente o las pérdidas alrededor del sitio de infusión pueden causar un suministro insuficiente de insulina.

PRECAUCIÓN

REVISE diariamente el tubo de su equipo de infusión para asegurarse de que no tenga pérdidas, burbujas de aire ni torceduras. El aire en el tubo, las pérdidas en el tubo o un tubo torcido pueden limitar o detener el suministro de insulina y generar un suministro insuficiente de insulina.

PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la conexión entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión diariamente para asegurarse de que esta sea hermética y segura. Las pérdidas alrededor de la conexión del tubo pueden derivar en un suministro insuficiente de insulina.

PRECAUCIÓN

NO cambie su equipo de infusión antes de irse a dormir o si no deberá medirse la glucemia entre 1 y 2 horas después de haber colocado el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión está correctamente insertado y que suministra insulina. También es primordial responder rápidamente ante cualquier problema que pudiera haber con la inserción para garantizar el suministro continuo de insulina.

PRECAUCIÓN

SIEMPRE que su cartucho tenga suficiente insulina para durar toda la noche. Si está durmiendo, podría no escuchar la Alarma de cartucho vacío y perderse una parte de su suministro de insulina basal.

PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la configuración personal de la bomba regularmente para corroborar que es correcta. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

PRECAUCIÓN

Compruebe **SIEMPRE** que la hora y la fecha de la bomba de insulina sean correctas. Si no tiene la configuración correcta de la fecha y la hora, esto podría afectar el suministro seguro de insulina. Cuando modifique la hora, compruebe siempre que el ajuste de AM/PM sea preciso, si utiliza el reloj de 12 horas. AM se utiliza desde la medianoche hasta las 11:59 AM. PM se utiliza desde el mediodía hasta las 11:59 PM.

PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar**

pantalla/Bolo rápido cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas características no funcionan, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la bomba con regularidad para detectar posibles condiciones de alarma que podrían aparecer. Es importante estar al tanto de condiciones que podrían afectar el suministro de insulina y requerir su atención para que pueda responder lo antes posible.

PRECAUCIÓN

NO utilice la función vibración para las alertas y alarmas durante el sueño, salvo que su proveedor de atención médica le indique lo contrario. Si establece el volumen para alertas y alarmas como alto, se asegurará de no perderse ninguna alerta ni alarma.

PRECAUCIÓN

Mire **SIEMPRE** la pantalla para confirmar la programación correcta de la cantidad del bolo cuando usa por primera vez la función Bolo rápido. Al mirar la pantalla, se asegurará de que está usando correctamente los comandos de

pitido/vibración para programar la cantidad de bolo pretendida.

⚠ PRECAUCIÓN

NO use la bomba si cree que esta podría estar dañada porque se le cayó o la golpeó contra una superficie dura. Compruebe que la bomba funciona correctamente al enchufar una fuente de energía en el puerto USB y confirme que la pantalla está activada; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar pantalla/Bolo rápido**. Si no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

⚠ PRECAUCIÓN

EVITE exponer la bomba a temperaturas por debajo de 5 ° C (40 ° F) o por encima de 37 ° C (99 ° F). La insulina puede congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas. La insulina que ha estado expuesta a condiciones fuera de los regímenes recomendados por el fabricante puede afectar la seguridad y el rendimiento de la bomba.

⚠ PRECAUCIÓN

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere los 0,91 metros (3 pies) o durante más de 30 minutos (clasificación

IPX7). Si la bomba ha estado expuesta a líquido más allá de estos límites, compruebe si hay signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

⚠ PRECAUCIÓN

EVITE las zonas donde podría haber gases explosivos o anestésicos inflamables. La bomba no es apta para su uso en estas zonas y hay riesgo de explosión. Quítese la bomba si necesita entrar a estas zonas.

⚠ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de no mover más allá de la longitud del cable USB cuando esté conectado a la bomba y a una fuente de carga. Si se mueve más allá de la longitud del cable USB, podrá hacer que la cánula se salga del sitio de infusión. Por este motivo, se recomienda no cargar la bomba mientras duerme.

⚠ PRECAUCIÓN

DESCONECTE su equipo de infusión del cuerpo si sube a una atracción con mucha adrenalina y alta velocidad/alta gravedad en un parque de atracciones. Los cambios rápidos en la altitud o la gravedad pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

⚠ PRECAUCIÓN

DESCONECTE su equipo de infusión del cuerpo antes de volar en una aeronave sin presurización de cabina o en aviones usados para acrobacias aéreas o simulación de combate (presurizados o no). Los cambios rápidos en la altitud o la gravedad pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

⚠ PRECAUCIÓN

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, como aumentar o perder peso y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida. Su régimen basal y otras configuraciones podrían necesitar un ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su glucemia usando un medidor de glucemia después de un cambio de altura gradual de hasta 305 metros (1000 pies), por ejemplo, cuando practica esquí en la nieve o conduce por una ruta montañosa. La precisión en el suministro puede variar un 15%, como máximo, hasta que se han suministrado 3 unidades totales de insulina o hasta que el aumento ha cambiado en más de 305 metros (1000 pies). Los cambios en la precisión en el suministro pueden afectar el suministro de insulina y provocar lesiones.

⚠ PRECAUCIÓN

Consulte **SIEMPRE** con su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas si desea o necesita desconectarse de la bomba por cualquier motivo. Según la duración del tiempo y el motivo por el cual se desconecta, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal que falta. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles altos de glucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

⚠ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de que su configuración de suministro de insulina personal esté programada en la bomba antes de utilizarla si recibe una sustitución en garantía. Si no ingresa la configuración de suministro de insulina, el resultado podría ser un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

⚠ PRECAUCIÓN

Puede haber interferencias con el sistema electrónico de la bomba causadas por teléfonos celulares si usa el equipo cerca de estos

aparatos. Se recomienda que la bomba y el teléfono móvil se utilicen a una distancia mínima de 16,3 cm (6,4 pulgadas).

⚠ PRECAUCIÓN

Deseche **SIEMPRE** los componentes usados, como cartuchos, jeringas, agujas, equipos de infusión y sensores de MCG, siguiendo las instrucciones de su proveedor de atención médica. Lávese bien las manos después de manipular los componentes usados.

2.3 Posibles beneficios del uso de la bomba

- La bomba proporciona una forma automatizada de suministrar insulina basal y de bolo. El suministro puede ajustarse según un máximo de seis perfiles personales configurables, cada uno con un máximo de 16 configuraciones de tiempo para régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección y glucemia objetivo. Además, la función Régimen temporal le permite programar un cambio del régimen basal temporal durante un máximo de 72 horas.
- La bomba le ofrece la opción de suministrar un bolo todo de una sola vez, o suministrar un porcentaje durante un período de tiempo extendido sin navegar por los diferentes menús. También puede programar un bolo de forma más discreta usando la función Bolo rápido, que puede usarse sin mirar la bomba, y puede programarse en aumentos de unidades de insulina o gramos de carbohidratos.
- En la pantalla *Bolo*, la función “calculadora” le permite ingresar varios valores de carbohidratos y agregarlos juntos. La calculadora de bolo de la bomba recomendará un bolo basado en la cantidad total de carbohidratos ingresados, lo cual puede ayudar a eliminar las especulaciones.
- La bomba lleva un seguimiento de la cantidad de insulina activa de los bolos pospandriales y de corrección (IA). Cuando programe los bolos pospandriales y de corrección adicionales, la bomba restará la cantidad de IA del bolo

recomendado si su glucemia está por debajo del objetivo establecido en su Perfil personal activo. Esto puede ayudar a prevenir una acumulación de insulina, lo cual podría derivar en hipoglucemia (glucemia baja).

- Puede programar una cantidad de recordatorios que le indicarán que vuelva a evaluar la glucemia después de ingresar una glucemia baja o alta, como también un “Recordatorio de bolo de comida omitido” que lo alertará si no se ingresa un bolo durante un período de tiempo específico. Si se activan estos recordatorios, pueden ayudar a reducir la probabilidad de que se olvide de controlar su glucemia o los bolos para las comidas.
- Tiene la capacidad de ver una variedad de datos justo en su pantalla, incluidos la hora y la cantidad de su último bolo, su suministro total de insulina por día y la insulina desglosada en bolo basal, bolo posprandial y bolo de corrección.

2.4 Posibles riesgos del uso de la bomba

Como ocurre con cualquier dispositivo médico, existen riesgos relacionados con el uso de la bomba. Muchos de los riesgos son comunes al tratamiento con insulina en general, pero hay riesgos adicionales con la infusión continua de insulina y la monitorización continua de glucosa. La lectura de su guía del usuario y el seguimiento de las instrucciones para el uso son pasos críticos para el funcionamiento seguro de su sistema. Consulte a su proveedor de atención médica acerca de cómo estos riesgos podrían afectarlo.

La inserción y el uso de un equipo de infusión podrían causar infección, hemorragia, dolor o irritaciones cutáneas (enrojecimiento, hinchazón, hematomas, picazón, cicatrices o decoloración de la piel).

Existe la probabilidad remota de que un fragmento de la cánula del equipo de infusión se quede debajo de la piel si la cánula se rompe durante el uso. Si cree que se ha roto una cánula debajo de su piel, póngase en contacto con su

proveedor de atención médica y llame al servicio de atención al cliente local.

Otros riesgos asociados a los equipos de infusión incluyen obstrucciones y burbujas de aire en el tubo, o que se desprenda la cánula, los cuales pueden afectar el suministro de insulina. Si su glucemia no disminuye después de iniciar un bolo, o si tiene otro valor de glucemia alto sin explicación, se recomienda que revise el equipo de infusión a fin de comprobar que no exista oclusión o burbujas de aire, y verifique que la cánula no se haya desprendido. Si la condición continúa, llame al servicio de atención al cliente local o procure atención médica según corresponda.

Entre los riesgos que podrían surgir del fallo de la bomba se incluyen los siguientes:

- posible hipoglucemia (glucemia baja) causada por el suministro excesivo de insulina debido a un defecto del hardware o a una anomalía del software;
- hiperglucemia (glucemia alta) y cetosis que posiblemente derive en cetoacidosis diabética (CAD)

debido a una bomba con fallo que ocasionó el cese del suministro de insulina como consecuencia de un defecto de hardware, a una anomalía del software o a un fallo en el equipo de infusión. Puede tener un método de respaldo del suministro de insulina a fin de reducir en gran medida el riesgo de hiperglucemia o CAD grave.

2.5 Cómo trabajar con su proveedor de atención médica

El lenguaje clínico presentado en esta guía del usuario se basa la suposición de que usted ha sido instruido por su proveedor de atención médica sobre determinados términos y cómo estos aplican al control de su diabetes. Su proveedor de atención médica puede ayudarlo a establecer pautas de control de la diabetes que mejor se adapten a su estilo de vida y necesidades.

Consulte a su proveedor de atención médica antes de usar la bomba para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar su

régimen basal, ratio insulina/carbohidratos, factor(es) de corrección, glucemia objetivo y duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para ayudarlo a controlar su diabetes.

2.6 Verificación del funcionamiento correcto

Como parte de la bomba se proporciona una fuente de energía (adaptador de CA con microconector USB). Como parte del sistema se proporciona una fuente de energía (adaptador de CA con microconector USB). Antes de usar la bomba, asegúrese de que ocurre lo siguiente cuando conecta una fuente de energía en el puerto USB de su bomba:

- Escucha una alerta audible.
- Ve la luz verde que se ilumina desde el borde alrededor del botón **Activar pantalla/Bolo rápido**.
- Siente una alerta de vibración.

- Observa el símbolo de carga (rayo) en el indicador del nivel de batería.

Además, antes de usar el sistema, compruebe lo siguiente:

- Presione el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** para encender la pantalla de manera que pueda ver el visor.
- Cuando la pantalla está activada, la pantalla táctil responde al toque de su dedo.

PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar pantalla/Bolo rápido** cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas características no funcionan, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

2

Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 3

Conociendo la bomba de insulina t:slim X2

3.1 Qué incluye el paquete de la bomba t:slim X2

El paquete de la bomba debería incluir los siguientes elementos:

1. Bomba de insulina t:slim X2™
2. estuche para la bomba
3. t:slim X2 Guía de usuario de la bomba de insulina con tecnología Control-IQ™
4. Cable USB
5. Adaptador USB para toma de red
6. herramienta de extracción del cartucho

Si falta alguno de estos elementos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Si utiliza un MCG, Dexcom vende y envía los sensores y transmisores Dexcom G6 por separado.

La bomba se suministra con un protector de pantalla transparente. No quite el protector de pantalla.

La bomba incluye una cubierta protectora en el lugar donde normalmente se inserta el cartucho. Esta cubierta debe eliminarse y sustituirse por un cartucho antes de iniciar el suministro de insulina.

El cartucho de 3 ml de t:slim X2 con conector t:lock™ consta de la cámara de depósito y una cámara de microsuministro para el suministro de cantidades muy pequeñas de insulina. Tandem Diabetes Care, Inc. dispone de una variedad de equipos de infusión compatibles con el conector t:lock. El conector t:lock permite una conexión segura entre el cartucho y el equipo de infusión. Utilice únicamente los cartuchos t:slim X2 y los equipos de infusión compatibles con los conectores t:lock fabricados para Tandem Diabetes Care, Inc.

La bomba también incluye componentes consumibles que pueden requerir sustitución durante la vida útil de la bomba, entre los que se incluyen los siguientes:

- estuche(s)/clip(s) de la bomba
- protector de pantalla

- cubierta de goma para USB
- Cable USB

Nueva solicitud de suministros

Para solicitar cartuchos, equipos de infusión, suministros, accesorios o protectores de pantalla, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o con su proveedor habitual de productos para la diabetes.

3.2 Terminología de la bomba

Basal

Basal es un suministro de insulina continuo lento, que mantiene estables los niveles de glucosa entre las comidas y durante las horas de sueño. Se mide en unidades por hora (unidades/h).

Bolo

Un bolo es una dosis rápida de insulina que generalmente se suministra para cubrir los alimentos ingeridos o para corregir una glucosa alta. Con la bomba, puede suministrarse como Bolo estándar, Bolo de corrección, Bolo extendido o Bolo rápido.

Bolo de corrección

Se suministra un bolo de corrección para corregir una hiperglucemia.

Bolo extendido

Un bolo extendido es un bolo que se suministra durante un período de tiempo. Generalmente se utiliza para cubrir los alimentos que se digieren más lentamente. Cuando administre un bolo extendido con su bomba, ingrese la parte SUMINISTRAR AHORA para dosificar un porcentaje de insulina inmediatamente y el porcentaje restante durante un período de tiempo.

Bolo rápido

El bolo rápido (usando el botón **Pantalla enc./Bolo rápido**) es una forma de suministrar un bolo al seguir los comandos de pitido/vibración sin tener que navegar por la pantalla de la bomba ni visualizarla.

Cable USB

USB es la abreviatura de Universal Serial Bus. El cable USB se conecta con el puerto micro USB de la bomba.

Carbohidratos

Los carbohidratos son los azúcares y almidones que el cuerpo descompone para convertirlos en glucosa y utilizarlos

como fuente de energía, y se miden en gramos.

Cargar

Cargar hace referencia al proceso de extracción, llenado y sustitución de un cartucho y equipo de infusión nuevos.

Cánula

La cánula es la parte del equipo de infusión que se inserta debajo de la piel y a través de la cual se suministra la insulina.

Duración de la insulina

La duración de la insulina es la cantidad de tiempo que la insulina está activa y disponible en el organismo después de que se ha suministrado un bolo. Esto también se relaciona con el cálculo de Insulina activa (IA).

Factor de corrección

El factor de corrección es la cantidad de glucosa que disminuye con 1 unidad de insulina. También conocido como Factor de sensibilidad a la insulina [FSI] (Insulin Sensitivity Factor, ISF).

Glucemia

Glucemia significa glucosa en sangre, que es el nivel de glucosa en la sangre medido en mg/dl.

Glucemia objetivo

La glucemia objetivo es una meta de valor de glucemia o glucosa específico, un número exacto, no un rango. Cuando se ingresa un valor de glucosa en la bomba, el bolo de insulina calculado se ajustará hacia arriba o hacia abajo según sea necesario para alcanzar este objetivo.

Gramos

Los gramos son la medición de los carbohidratos.

Insulina activa (IA)

La IA es la insulina que todavía está activa (tiene la capacidad de continuar reduciendo la glucosa) en el organismo después de que se ha suministrado un bolo.

Perfil personal

Un perfil personal es un grupo personalizado de ajustes que define el suministro de la insulina basal y de bolo dentro de segmentos de tiempo específicos durante un periodo de 24 horas.

Ratio de carbohidratos

El ratio de carbohidratos es la cantidad de gramos de carbohidratos que cubrirá una unidad de insulina. También conocida como ratio insulina/carbohidratos.

Régimen temporal

El régimen temporal indica un régimen basal temporal. Se utiliza para aumentar o reducir el régimen basal actual durante un período de tiempo breve a fin de ajustar situaciones especiales. 100% es el mismo régimen basal que se programó. 120% significa 20% más y 80% significa 20% menos que el régimen basal programado.

Unidades

Las unidades son la medición de la insulina.

3.3 Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2

Los siguientes iconos pueden aparecer en la pantalla de su bomba:

Definiciones de los iconos de la bomba

Símbolo	Definición
	La cantidad de carga restante en la batería de la bomba.
	Un recordatorio, alerta, error o alarma del sistema está activo.
	Se han detenido todos los suministros de insulina.
	La insulina basal está programada y se está suministrando.
	Tecnología inalámbrica <i>Bluetooth</i> ®
	Aceptar. Pulse para continuar a la pantalla siguiente o para contestar sí a un mensaje en la pantalla de la bomba.
	Guardar. Pulse para guardar la configuración en pantalla.
	Nuevo. Pulse para agregar un elemento nuevo.
	Eliminar. Pulse para eliminar caracteres o dígitos del teclado.

Símbolo	Definición
	La cantidad de insulina restante en el cartucho.
	Un régimen basal temporal está activo.
	Un régimen basal de 0 u/h está activo.
	Un régimen basal temporal de 0 u/h está activo.
	Se está suministrando un bolo.
	Cancelar. Pulse para cancelar la operación actual.
	Rechazar. Pulse para salir de la pantalla o contestar no a un mensaje en la pantalla de la bomba.
	Atrás. Pulse para navegar a la pantalla anterior.
	Total. Pulse para obtener los valores totales en el teclado.

Definiciones de los iconos de la bomba (continuación)

Símbolo	Definición
	Espacio. Pulse para introducir un espacio en el teclado de caracteres.
	El ajuste asociado se activa.
	El PIN de seguridad se ha habilitado. Consulte la sección 4.15 Activar o desactivar el PIN de seguridad .

Símbolo	Definición
	Aceptar. Pulse para confirmar la instrucción o configuración actual en la pantalla.
	El ajuste asociado se desactiva.

3.4 Explicación de los colores de la bomba

	Luz LED roja Un parpadeo rojo cada 30 segundos indica un mal funcionamiento o una condición de la alarma.
	Luz LED amarilla Un parpadeo amarillo cada 30 segundos indica una condición de alerta o recordatorio.
	Luz LED verde • Un parpadeo verde cada 30 segundos indica que la bomba está funcionando normalmente. • Tres parpadeos verdes cada 30 segundos indican que la bomba se está cargando.
	Resaltado en naranja Cuando edite las configuraciones, los cambios se resaltan en naranja para la revisión antes de guardarse.

3.5 Pantalla de bloqueo

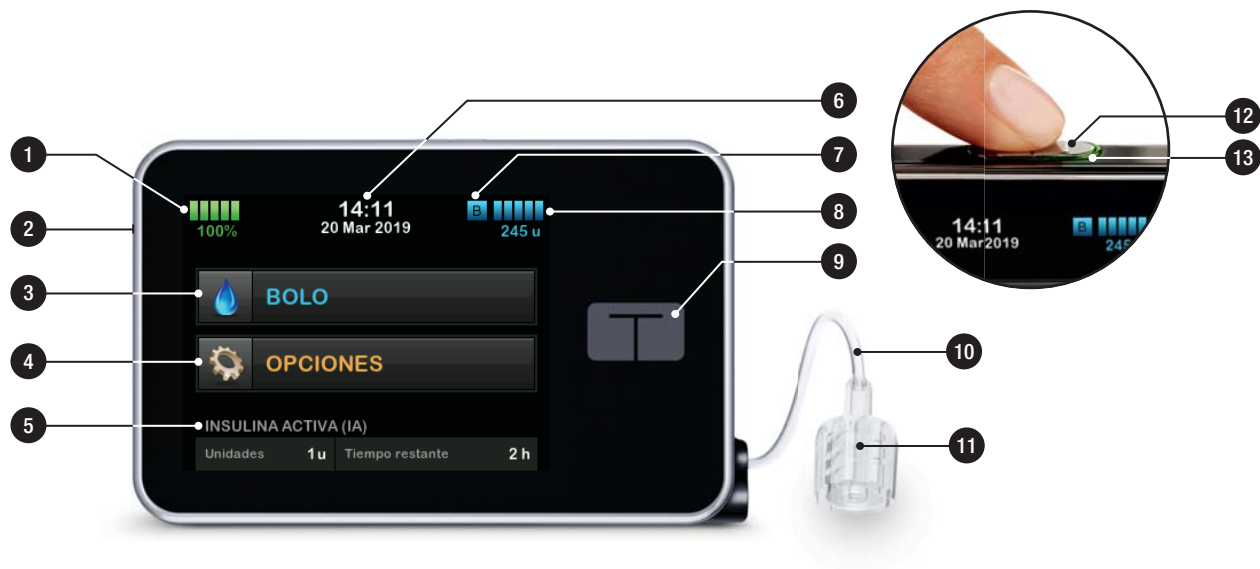
La pantalla *Bloqueo* aparece cada vez que enciende la pantalla. Debe pulsar **1-2-3** en orden secuencial para desbloquear la bomba.

1. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y la hora actuales.
2. **Icono de alerta:** indica que hay un recordatorio, alerta o alarma activo detrás de la pantalla *Bloqueo*.
3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **1-2-3:** desbloquea la pantalla de la bomba.
5. **Insulina activa (IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa.
6. **Icono de bolo activo:** indica que hay un bolo activo.
7. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
8. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
9. **Logotipo de Tandem:** regresa a la *pantalla de inicio*.



3.6 Pantalla de inicio

1. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
2. **Puerto USB:** puerto para cargar la batería de la bomba. Cierre la cubierta cuando no lo utilice.
3. **Bolo:** programar y suministrar un bolo.
4. **Opciones:** detener/reanudar el suministro de insulina, administrar la configuración de la bomba y de MCG, iniciar/detener actividades, cargar un cartucho y ver el historial.
5. **Insulina activa (IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa.
6. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y la hora actuales.
7. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
8. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
9. **Logotipo de Tandem:** regresa a la pantalla de *inicio*.
10. **Tubo del cartucho:** tubo que está sujetado al cartucho.
11. **Conector del tubo:** conecta el tubo del cartucho al tubo del equipo de infusión.
12. **Botón de Pantalla enc./Bolo rápido:** activa/desactiva la pantalla de la bomba o programa un Bolo rápido (si se activa).
13. **Indicador LED:** se ilumina cuando se conecta a una fuente de energía e indica la funcionalidad correcta.



3.7 Pantalla de estado actual

Para acceder a la pantalla *Estado actual* desde la *pantalla Bloqueo* y desde la *pantalla de inicio*, pulse el símbolo de nivel de insulina. Es solo para la visualización; no se pueden realizar cambios en esta pantalla.

1. : regresa a la *pantalla de inicio*.
2. **Perfil:** muestra el Perfil personal activo actual.
3. **Régimen basal:** muestra el régimen basal actual que se suministra en unidades/h. Si el régimen temporal está activo, esta fila cambiará para mostrar el régimen temporal actual que se suministra en unidades/h.
4. **Último bolo:** muestra la cantidad, la fecha y la hora del último bolo.
5. **Estado de Control-IQ:** muestra el estado de la tecnología Control-IQ.
6. **Flecha arriba/abajo:** indica que hay más información.

7. **Factor corrección:** muestra el factor de corrección actual usado para calcular un bolo.
8. **Ratio de carbohidratos:** muestra el ratio insulina/carbohidratos utilizada para calcular un bolo.
9. **Objetivo gluc.:** muestra el objetivo de glucemia actual usado para calcular un bolo.
10. **Duración insulina:** muestra la configuración de la duración de la insulina actual usada para calcular la insulina activa.
11. **Última calibración:** describe la fecha y hora de la última calibración.
12. **Hora en que se inició el sensor:** muestra la fecha y la hora de la última vez que se inició el sensor.
13. **Batería transmisor:** muestra el estado de la batería del transmisor de MCG.
14. **Conexión móvil:** muestra si la conexión móvil está activada o

desactivada, si un dispositivo móvil está emparejado con la bomba y, de ser así, si el dispositivo móvil está conectado activamente a la bomba.

Es posible que la conexión móvil aún no esté disponible en su área.



3.8 Pantalla de bolo

1. : regresa a la *pantalla de inicio*.
2. **Carboh:** ingrese los gramos de carbohidratos. Consulte la [sección 7.8 Bolo rápido](#) para obtener detalles sobre cómo configurar el tipo de aumento.
3. **Unidades:** muestra el total de unidades calculado. Pulse para ingresar una solicitud de bolo o cambiar (anular) un bolo calculado.
4. **Ver cálculo:** muestra cómo se calculó la dosis de insulina usando la configuración actual.
5. **Glucosa:** ingrese el nivel de glucosa. Este valor lo completa automáticamente el sistema en las siguientes ocasiones:
 - La tecnología Control-IQ está encendida y disponible
 - Una sesión de MCG está activa
 - Un valor de MCG está presente

- Hay una flecha de tendencia de MCG disponible en la *pantalla de inicio de MCG*

NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencia del MCG y cómo usarlas para tomar decisiones de tratamiento, consulte la guía del usuario del fabricante del MCG. También puede consultar la [sección 24.3 Flechas de régimen de cambio](#).

Puede elegir usar este valor o ingresar otro valor de un método de control alternativo.

6. : avanza al siguiente paso.
7. **Insulina:** ingrese las unidades de insulina. Consulte la [sección 7.8 Bolo rápido](#) para obtener detalles sobre cómo configurar el tipo de aumento.

Uso de gramos



Uso de unidades



3.9 Pantalla de opciones

1. : regresa a la *pantalla de inicio*.
2. **Detener insulina:** detiene el suministro de insulina. Si se detiene el suministro de insulina, aparecerá REANUDAR INSULINA.
3. **Cargar:** cambie cartucho, llene tubo, llene cánula y recordatorio del sitio.
4. **Actividad:** activa las funciones Ejercicio y Sueño, y programa los ciclos de sueño y los regímenes basales temporales.
5. **Mi bomba:** perfiles personales, Control-IQ, alertas y recordatorios e información de la bomba.
6. **Flecha arriba/abajo:** indica que hay más información.
7. **Mi MCG:** iniciar/detener sensor, calibrar MCG, alertas de MCG, ID del transmisor y configuración de MCG.
8. **Config. dispositivo:** configuración de pantalla, configuración de Bluetooth, fecha y hora, volumen del sonido y PIN de seguridad.
9. **Historial:** muestra un registro histórico de los eventos de la bomba y MCG.



3.10 Pantalla Mi bomba

1. : regresa a la pantalla *Opciones*.
2. **Perfiles personales:** un grupo de configuraciones que define el suministro basal y de bolo.
3. **Control-IQ:** active/desactive Control-IQ e ingrese los valores correspondientes.
4. **Alertas y recordatorios:** personalice los recordatorios de la bomba y las alertas de la bomba.
5. **Información de la bomba:** muestra el número de serie de la bomba, el sitio web de información de contacto del servicio de atención al cliente local, y otra información técnica.



3.11 Pantalla Config. dispositivo

1. : regresa a la pantalla *Opciones*.
2. **Configuración de pantalla:**
personaliza la configuración del tiempo de espera de la pantalla.
3. **Configuración de Bluetooth:**
active/desactive la conexión móvil.
Es posible que la conexión móvil aún no esté disponible en su área.
4. **Fecha y hora:** edite la hora y la fecha que se mostrarán en la bomba.
5. **Volumen del sonido:** personalice el volumen de sonido de las alarmas de la bomba, las alertas de la bomba, los recordatorios, el teclado, el bolo, el bolo rápido, los tubos de llenado y las alertas del MCG.
6. **PIN de seguridad:** active/desactive el PIN de seguridad.



3.12 Pantalla de teclado numérico

1. Valor ingresado.
2. : regresa a la pantalla anterior.
3. Números del teclado.
4. : permite que se agreguen números en la pantalla de gramos. Si es en unidades, esto se muestra como un punto decimal.
5. : completa la tarea y guarda la información ingresada.
6. **Unidades/gramos:** unidad de medida asociada con el valor ingresado.
7. : elimina el último número ingresado.



3.13 Pantalla de teclado con letras

1. Nombre del perfil.
2. : regresa a la pantalla anterior.
3. : ingresa un espacio.
4. **123**: cambia el modo del teclado de letras (ABC) a números (123).
5. : guarda la información ingresada.
6. **Letras**: pulse una vez para que se muestre la primera letra, haga 2 pulsaciones rápidas para la letra del medio y 3 pulsaciones rápidas para la tercera letra.
7. : elimina la última letra o número ingresado.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2

Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 4

Introducción

4.1 Cómo cargar la bomba t:slim X2

La bomba se alimenta de una batería interna recargable de polímero de litio. Una carga completa suele durar entre 4 y 7 días, según el uso del MCG. Si utiliza el MCG, la batería está diseñada para durar hasta 4 días. Tenga en cuenta que la duración de la batería con una sola carga puede variar considerablemente dependiendo del uso individual, incluyendo la insulina suministrada, la hora exhibida y la frecuencia de los recordatorios, alertas y alarmas.

Los accesorios para la carga desde tomas de corriente de red, como también desde un puerto USB del PC, se incluyen con la bomba. Para cargar la bomba, utilice solo los accesorios proporcionados con esta. Si pierde algún accesorio o necesita un repuesto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

El indicador de nivel de batería se muestra en la parte superior izquierda de la *pantalla de inicio*. La cantidad de carga aumentará o disminuirá hasta un 5% por vez (por ejemplo, verá 100%, 95%, 90%, 85%). Cuando la cantidad

de carga sea inferior al 5%, comenzará a disminuir de 1% por vez (por ejemplo, verá 4%, 3%, 2%, 1%).

Cuando recibe su bomba por primera vez, debe conectarla a una fuente de carga antes de poder usarla. Cargue la bomba hasta que el indicador del nivel de batería que aparece en la parte superior izquierda de la *pantalla de inicio* muestre 100% (la carga inicial puede tardar hasta 2,5 horas).

La bomba sigue funcionando normalmente mientras se está cargando. No necesita desconectarse de la bomba mientras esta se está cargando.

PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de no mover más allá de la longitud del cable USB cuando esté conectado a la bomba y a una fuente de carga. Si se mueve más allá de la longitud del cable USB, podría hacer que la cánula se salga del sitio de infusión. Por este motivo, se recomienda no cargar la bomba mientras duerme.

Si elige desconectarse de la bomba mientras la está cargando, consulte a su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas. En función del tiempo que esté desconectado, es posible que necesite

reemplazar la insulina de bolo o basal que falta. Compruebe su glucemia antes de desconectar la bomba y nuevamente cuando la reconecte.

Para cargar la bomba desde una toma de corriente de CA:

1. Enchufe el cable USB incluido en el adaptador de corriente de CA.
2. Enchufe el adaptador de CA en un enchufe con toma de tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba.

Para cargar la bomba con un adaptador USB de energía de automóvil (se vende por separado):

1. Enchufe el cable USB en el adaptador USB de energía de automóvil.
2. Enchufe el adaptador USB de energía de automóvil en un enchufe auxiliar con toma de tierra.
3. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba.

⚠ ADVERTENCIA

Cuando utilice un adaptador USB de energía de automóvil opcional, el cargador debe estar conectado a un sistema de 12 voltios a batería aislado, como un automóvil. Está prohibido conectar el cargador adaptador para vehículos de CC a CC de 12 voltios generados por un suministro de energía de una red eléctrica de corriente alterna (CA).

Para cargar la bomba usando un puerto USB en una computadora personal (PC):

Asegúrese de que el PC cumpla con la norma de seguridad IEC 60950-1 (o equivalente).

1. Enchufe el cable USB incluido en su computadora.
2. Enchufe el otro extremo del cable en el puerto micro USB en la bomba.

Dependiendo de su computadora, el tiempo de carga variará. La bomba mostrará un mensaje de ALER. ERROR CONEX. si no está cargando correctamente.

Cuando cargue la bomba observará lo siguiente:

- La pantalla se ilumina.
- Escuchará una alerta.
- La luz LED (borde alrededor del botón **Activar pantalla/Bolo rápido**) parpadea en verde.
- Se producirá una alerta de vibración.
- Aparece el símbolo de carga (rayo) en el indicador del nivel de batería.

⚠ PRECAUCIÓN

CONFIRME que el visor de la pantalla está encendido; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar pantalla/Bolo rápido** cuando conecte una fuente de alimentación al puerto USB. Estas funciones se utilizan para notificarle acerca de alertas, alarmas y otras condiciones que requieren de su atención. Si estas características no funcionan, deje de usar la bomba t:slim X2™ y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Consejos para la carga

Tandem Diabetes Care recomienda controlar periódicamente el indicador de nivel de batería, cargar la bomba durante un período de tiempo breve

todos los días (de 10 a 15 minutos) y evitar descargas completas frecuentes.

📖 NOTA

Batería totalmente descargada: si la batería está totalmente descargada, es posible que la pantalla no se encienda inmediatamente cuando conecte el aparato a una fuente de carga. La luz LED alrededor del botón **Activar pantalla/Bolo rápido** parpadeará en verde hasta que haya suficiente carga para encender la pantalla táctil.

4.2 Encendido de la bomba

Enchufe la bomba a una fuente de carga. La bomba hará un ruido audible cuando se haya encendido y estará lista para su uso.

4.3 Uso de la pantalla táctil

Para activar la pantalla de la bomba, presione primero el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** y luego use la yema del dedo para pulsar rápida y suavemente la pantalla. No use la uña del dedo ni otro objeto para interactuar con la pantalla. Esto no activará la pantalla ni sus funciones.

La bomba se ha diseñado para brindarle un acceso rápido y sencillo a las funciones que usará en su control diario de la diabetes, independientemente sean básicas o avanzadas.

La bomba tiene varias funciones de seguridad para prevenir la interacción accidental con la pantalla táctil. La pantalla debe desbloquearse tocando **1–2–3** en orden. En todas las pantallas, si se tocan tres áreas no activas de la pantalla táctil antes de tocar un área activa, la pantalla se apagará para evitar interactuar con la pantalla. También hay una función de PIN de seguridad que se puede configurar para evitar accesos no intencionados (consulte la [Sección 4.15 Activar o desactivar el PIN de seguridad](#)).

NOTA

Consejos para la pantalla táctil: cuando utilice la bomba, pulse el **logotipo de Tandem** para volver a la *pantalla de inicio* o pulse  para volver a la pantalla anterior.

4.4 Encendido de la pantalla de la bomba t:slim X2

Para activar la pantalla de la bomba, presione el botón **Activar pantalla/Bolo**

rápido, ubicado en la parte superior de la bomba, una vez.

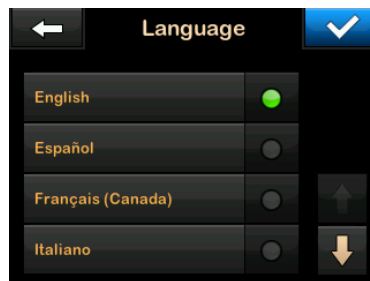
- ✓ Aparecerá la pantalla *Bloqueo*.

4.5 Selección del idioma

La pantalla *Selección de idioma* se muestra cuando desbloquea la pantalla de la bomba por primera vez o cuando desbloquea la pantalla después de apagar la bomba.

Para seleccionar el idioma:

1. Pulse el círculo próximo al idioma que desea mostrar. Pulse la **Flecha abajo** para obtener opciones de idiomas adicionales.



Pulse  para guardar la selección y continuar con la configuración de la bomba.

4.6 Apagado de la pantalla de la bomba

Presione y suelte el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** para apagar la pantalla de la bomba. Esto apaga la pantalla, pero no la bomba.

NOTA

Apagado de la pantalla de la bomba: para apagar la pantalla de la bomba, presione el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** antes de volver a colocar la bomba en su estuche o en un bolsillo/prenda de vestir. Siempre coloque la pantalla de la bomba lejos de la piel cuando use la bomba debajo de una prenda de vestir.

La bomba continúa funcionando normalmente cuando la pantalla no está activada.

4.7 Apagado de la bomba

Para apagar completamente la bomba, conecte la bomba a una fuente de energía y mantenga presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** durante 30 segundos.

4.8 Desbloqueo de la pantalla de la bomba t:slim X2

La pantalla *Bloqueo* aparece en cualquier momento en que active la pantalla y después de solicitar un bolo o un régimen temporal. Para desbloquear la pantalla:

1. Presione el botón **Activar pantalla/ Bolo** rápido.
 2. Pulse 1.
 3. Pulse 2.
 4. Pulse 3.
- ✓ La pantalla de la bomba ahora está desbloqueada. Se muestra la última pantalla que se visualizó.

Debe pulsar 1–2–3 en orden secuencial para desbloquear la bomba. Si no toca 1–2–3 en orden secuencial, la bomba le obligará a reiniciar la secuencia de desbloqueo desde el principio.

Si la función PIN de seguridad está habilitada, deberá introducir su PIN después de desbloquear la pantalla.

4.9 Editar hora

Después de encender la bomba por primera vez, establezca la hora y la fecha actuales. Consulte nuevamente esta sección si necesita editar la hora porque viaja a una zona horaria diferente o para hacer un ajuste por el horario de verano.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese **SIEMPRE** de configurar en la bomba la hora y la fecha correctas. Si no tiene la configuración correcta de la fecha y la hora, esto podría afectar el suministro seguro de insulina. Cuando modifique la hora, compruebe siempre que el ajuste de AM/PM sea preciso, si utiliza el reloj de 12 horas. AM se utiliza desde la medianoche hasta las 11:59 AM. PM se utiliza desde el mediodía hasta las 11:59 PM.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse **Hora y fecha**.
5. Pulse **Editar hora**.

6. Pulse **Hora**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora y los minutos. Verifique y pulse .
8. Pulse **Hora del día** para seleccionar AM o PM, u **Formato de 24 h** para activar/desactivar este ajuste.
9. Compruebe que se ha ajustado la hora correcta y pulse .

Las ediciones a la Hora o Fecha no se guardarán hasta que pulse .

4.10 Editar fecha

1. En la pantalla *Hora y fecha*, pulse **Editar fecha**.
2. Pulse **Día**.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese el día actual. Verifique y pulse .
4. Pulse **Mes**.
5. Busque y pulse el mes actual que se muestra a la derecha. Utilice la

Flecha arriba/abajo para ver los meses que no se muestran.

6. Pulse **Año**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el año actual. Verifique y pulse .
8. Compruebe que se ha establecido la fecha correcta y pulse .

Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

4.11 Límite basal

La configuración del Límite basal le permite establecer un límite al régimen basal que está configurado en los perfiles personales, así como la cantidad de insulina que se suministrará al utilizar un régimen temporal.

No puede establecer regímenes basales o regímenes basales temporales que excedan el Límite basal. Puede configurar un Límite basal de 0,2 a 15 unidades por hora. Colabore con su proveedor de atención médica para establecer el Límite basal adecuado.

NOTA

Límite basal y perfiles personales: si configura el Límite basal después de haber configurado cualquiera de sus perfiles personales, no podrá programar el Límite basal por debajo de cualquiera de sus regímenes basales existentes.

El Límite basal predeterminado es de 3 unidades por hora. Si está actualizando la bomba desde una versión que no tenía configuración de Límite basal, el Límite basal se configurará en un valor dos veces por encima de la configuración del régimen basal más alta en la bomba.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse **Configuración de la bomba**.

5. Pulse **Límite basal**.



6. Usando el teclado en pantalla, ingrese una cantidad para el Límite basal que esté entre 0,2 y 15 unidades.
7. Pulse .
8. Revise el nuevo valor del Límite basal y pulse .
9. Confirme la configuración y pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **CONFIG. GUARDADA**.

4.12 Configuración de pantalla

La configuración de pantalla para la t:slim X2 bomba incluye el tiempo de espera de pantalla.

Puede establecer el Tiempo de espera de la pantalla según el período de tiempo que desee que la pantalla se mantenga activa antes de que se apague de forma automática. El valor predeterminado para el Tiempo de espera de la pantalla es 30 segundos. Las opciones son 15, 30, 60 y 120 segundos.

Siempre puede apagar la pantalla antes de que se apague automáticamente; para ello, presione el botón **Activar pantalla/Bolo rápido**.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse **Config. de pantalla**.
5. Pulse **Tpo. espera pantalla**.
6. Seleccione el tiempo preferido y pulse .

7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

4.13 Seguridad de la conexión móvil

Solo pueden emparejarse un teléfono y una aplicación móvil con la bomba. Cuando empareje la bomba con una aplicación móvil, se generará un código exclusivo que se utilizará para asegurar las comunicaciones entre la bomba y el teléfono móvil. Todas las transmisiones entre la bomba y el teléfono están cifradas. La bomba rechaza cualquier conexión no autorizada o no reconocida.

4.14 Volumen del sonido

El volumen del sonido está preestablecido como alto. El volumen del sonido puede personalizarse para Alarmas, Alertas, Recordatorios, Teclado, Bolo, Bolo rápido y Llenado del tubo. Las opciones para el volumen del sonido incluyen alto, medio, bajo y vibración.

PRECAUCIÓN

NO utilice la función vibración para las alertas y alarmas durante el sueño, salvo que su proveedor de atención médica le indique lo

contrario. Si establece el volumen para alertas y alarmas como alto, se asegurará de no perderse ninguna alerta ni alarma.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse **Volumen del sonido**.
5. Pulse la opción deseada. Utilice la **Flecha arriba/abajo** para ver otras opciones.
6. Seleccione el volumen preferido.
7. Para continuar aplicando cambios para todas las opciones de volumen del sonido, repita los pasos 5 y 6.
8. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

4.15 Activar o desactivar el PIN de seguridad

El valor predeterminado del PIN de seguridad es desactivado. Con el PIN de seguridad activado, no es posible desbloquear y usar la bomba sin ingresar antes el PIN de seguridad. Para activar el PIN de seguridad, siga estos pasos.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse la **Flecha abajo**.
5. Pulse **PIN de seguridad**.
6. Pulse **PIN de seguridad para activar la función**.
7. Pulse  para crear su PIN de seguridad.
8. Con el teclado, ingrese un número de entre cuatro y seis dígitos. Un PIN no puede empezar por cero.

9. Pulse .

10. Pulse  para verificar su PIN de seguridad.

11. Use el teclado para repetir y verificar el nuevo PIN de seguridad.

12. Pulse .

✓ Se muestra la pantalla *PIN CREADO*.

13. Pulse  para activar el PIN de seguridad.

14. Pulse .

Es posible cambiar el PIN de seguridad o anular un PIN de seguridad antiguo si lo olvida.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse la **Flecha abajo**.
5. Pulse **PIN de seguridad**.

6. Pulse **Cambiar PIN de seguridad**.

7. Pulse .

8. Con el teclado, ingrese el PIN de seguridad actual. Si olvida su PIN de seguridad, use el código de anulación **314159**.

» El PIN de anulación se puede usar tantas veces como sea necesario y nunca se restablece ni se cambia por otro PIN. Se puede usar para desbloquear la bomba si la función PIN de seguridad está activada. Si lo desea, puede usarlo como un PIN de seguridad válido.

9. Pulse .

10. Pulse  para ingresar un nuevo PIN de seguridad.

11. Use el teclado para ingresar un nuevo PIN de seguridad.

12. Pulse .

13. Pulse  para verificar su nuevo PIN de seguridad.

14. Use el teclado para repetir y verificar el nuevo PIN de seguridad.

15. Pulse .

✓ Se muestra la pantalla *PIN*
ACTUALIZADO.

16. Pulse .

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2

Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 5

Ajustes de suministro de insulina

5.1 Descripción general de perfiles personales

⚠ ADVERTENCIA

NO comience a usar la bomba antes de consultar a su proveedor de atención médica para determinar qué funciones son las más adecuadas para usted. Solo su proveedor de atención médica puede determinar y ayudarlo a ajustar su régimen basal, ratio de carbohidratos, factor de corrección, objetivo de glucemia y la duración de la acción de la insulina. Además, solo su proveedor de atención médica puede definir la configuración de MCG y cómo debe usar la información de tendencias del sensor para ayudarlo a controlar su diabetes. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

Un perfil personal es un grupo de configuraciones que define el suministro basal y de bolo dentro de segmentos de tiempo específicos durante un período de 24 horas. Cada perfil puede personalizarse con un nombre. Dentro de un Perfil personal, se puede configurar lo siguiente:

- **Configuración de tiempo:** Régimen basal, Factor de corrección, Ratio de carbohidratos y Objetivo de glucemia.
- **Configuración de bolo:** configuración de Duración de la insulina y Carbohidratos (activado/desactivado).

📖 NOTA

Configuración de dosificación automatizada de insulina: para activar la función de dosificación automatizada de insulina, deben estar completas las configuraciones de tiempo para cada segmento de tiempo, y debe estar activada la configuración de carbohidratos en la configuración de bolo.

La bomba t:slim X2 utiliza la configuración de su perfil activo para calcular el suministro de insulina basal, los bolos posprandiales y los bolos de corrección según su objetivo de glucemia. Si solo define un régimen basal en Configuraciones de tiempo: su bomba solo podrá suministrar insulina basal y bolos estándares y extendidos. Su bomba no calculará los bolos de corrección.

En cada perfil personal, pueden crearse hasta seis perfiles personales diferentes y pueden establecerse hasta 16

segmentos de tiempo distintos. Al tener varios perfiles personales, puede tener más flexibilidad para su cuerpo y estilo de vida. Por ejemplo, podría tener perfiles de “Día de semana” y “Fin de semana” si tiene diferentes necesidades de suministro de insulina los días de semana y los fines de semana, según un cronograma, la ingesta de alimentos, la actividad, etc.

📖 NOTA

Administración automatizada de insulina: algunos de los ajustes del perfil personal se anulan cuando se activa la función de dosificación automatizada de insulina. Consulte el [capítulo 29](#) [Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

5.2 Crear un nuevo perfil

Creación de perfiles personales

Puede crear hasta seis perfiles personales; sin embargo, solo uno puede estar activo cada vez. En la pantalla *Perfiles personales*, el perfil activo está ubicado en la parte superior de la lista y está marcado como ACTIVADO. Cuando crea un perfil personal, puede establecer cualquiera

o todas las siguientes configuraciones de tiempo:

- Régimen basal (su régimen basal en unidades/hora),
- Factor de corrección (la cantidad que 1 unidad de insulina reduce la glucemia),
- Ratio de carbohidratos (gramos de carbohidratos cubiertos por 1 unidad de insulina),
- Objetivo de glucemia (su nivel de glucemia ideal, medida en mg/dl).

Aunque no necesita definir cada configuración, algunas funciones de la bomba requieren que se definan y activen ciertas configuraciones. Cuando crea un nuevo perfil, su bomba le indica que establezca las configuraciones requeridas antes de poder continuar.

Los regímenes que puede establecer para las Configuraciones de tiempo son los siguientes:

- Basal (régimen: 0 y 0,1 a 15 unidades/hora)

NOTA

Configuración del límite basal: el régimen basal no puede exceder el Límite basal establecido en la configuración de la bomba (Sección 4.11 Límite basal). Si configura el Límite basal después de haber configurado cualquiera de sus perfiles personales, no podrá configurar el Límite basal por debajo de cualquiera de sus regímenes basales existentes.

NOTA

Tecnología Control-IQ y regímenes basales superiores a 3 unidades/hora: si la tecnología Control-IQ está activada y la bomba no ha recibido una lectura de MCG durante 20 minutos, el sistema limitará automáticamente el régimen basal a un máximo de 3 unidades/hora. Los ejemplos de lecturas de MCG que no se reciben incluyen cuando la bomba y MCG y la bomba están fuera de los límites, durante el período de inicio del sensor o cuando finaliza una sesión del sensor. Si introduce un valor para el régimen basal mayor que 3 unidades/hora, recibirá menos insulina de la esperada en este escenario.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora cuando la bomba no ha recibido una lectura de MCG durante

20 minutos. Por ejemplo, cuando la bomba y MCG están fuera de los límites, durante el período de inicio del sensor, cuando finaliza una sesión del sensor, o cuando hay un error del transmisor o sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante estos escenarios, desactive la tecnología Control-IQ.

- Factor de corrección (régimen: 1 unidad:1 mg/dl a 1 unidad: 600 mg/dl)
- Ratio de carbohidratos (régimen: 1 unidad:1 gramo a 1 unidad: 300 gramos)

Por debajo de una ratio de carbohidratos de 1:10, los incrementos pueden ingresarse en 0,1 gramo. Por ejemplo, puede programarse una ratio de carbohidratos de 1:8,2.

- Objetivo de glucemia (régimen: 70 mg/dl a 250 mg/dl)

Además, puede establecer cualquiera o todas las siguientes Configuraciones de bolo:

- Duración de la insulina (durante cuánto tiempo un bolo reduce su glucemia)

- Carbohidratos (la activación indica el ingreso de gramos de carbohidratos; la desactivación indica el ingreso de unidades de insulina)

La configuración predeterminada y los regímenes para Configuración de bolo son los siguientes:

- Duración de la insulina (valor predeterminado: 5 horas; régimen: entre 2 y 8 horas)

NOTA

Duración de la insulina de la tecnología

Control-IQ: cuando se utiliza la tecnología Control-IQ, la duración de la insulina se configura en cinco horas y no se puede cambiar. Esta duración se utiliza para todos los suministros de bolo, así como para los ajustes basales hechos por la función de dosificación automatizada de insulina.

- Carbohidratos (valor predeterminado: depende del historial de la bomba)

NOTA

Configuración predeterminada de

carbohidratos: si ha recibido una bomba nueva con la función de dosificación automatizada de insulina, la configuración predeterminada estará activada. Si actualizó

la bomba, la configuración predeterminada será la misma que la que configuró anteriormente en la bomba. Asegúrese de que la configuración de carbohidratos esté activada para poder utilizar la función de dosificación automatizada de insulina.

Duración de la insulina e Insulina activa (IA)

Su bomba recuerda cuánta insulina se ha puesto de bolos anteriores. Para hacer esto, depende de la duración de la insulina. La duración de la insulina refleja la cantidad de tiempo que la insulina reduce activamente su glucemia. Si bien la configuración de la duración de la insulina refleja durante cuánto tiempo la insulina de los bolos anteriores reduce su glucemia, la función IA indica cuánta insulina queda en su cuerpo proveniente de los bolos anteriores. La IA siempre se muestra en la *pantalla de inicio* y se utiliza en los cálculos de suministro de bolo cuando corresponde. Cuando se ingresa un valor de glucosa durante la programación del bolo, la bomba considerará la IA y calculará un bolo ajustado si fuera necesario.

El tiempo de duración de la insulina se muestra en la *pantalla de inicio* cuando

la función de dosificación automatizada de insulina no está habilitada.

Consulte a su proveedor de atención médica para establecer con precisión su duración de la insulina.

Si la tecnología Control-IQ está habilitada, la IA incluye toda la insulina basal suministrada por encima y por debajo del régimen basal programado, además de todos los bolos de insulina suministrados. El tiempo de duración de la insulina no se muestra en la *pantalla de inicio*.

La duración de la insulina se establece en 5 horas cuando la tecnología Control-IQ está habilitada y no se puede cambiar.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse  para crear un nuevo perfil.
5. Usando el teclado en pantalla, ingrese un nombre de perfil (hasta 16 caracteres) y pulse .

Para utilizar el teclado alfabético, pulse una vez para que se muestre la primera letra, dos veces rápidamente para la letra del medio y 3 veces rápidamente para la tercera letra.

6. Pulse **Pres. p/activar** para comenzar a establecer la configuración de suministro de insulina.



5.3 Programar un nuevo perfil personal

Una vez que se ha creado el perfil personal, debe programarse la configuración. El primer segmento de tiempo comenzará a medianoche.

- Debe programar un régimen basal a fin de tener un perfil personal que pueda activar.

- Debe tener los carbohidratos activados, y debe establecer un régimen basal, factor de corrección, ratio de carbohidratos y objetivo de glucemia con el fin de activar la función de dosificación automatizada de insulina.
- Asegúrese de pulsar después de ingresar o cambiar un valor.

PRECAUCIÓN

Compruebe SIEMPRE que la ubicación del punto decimal sea correcta cuando ingrese la información del Perfil personal. Una ubicación incorrecta del punto decimal puede impedirle que obtenga la cantidad adecuada de insulina que su proveedor de atención médica le ha recetado.

Configuraciones de tiempo



1. Una vez creado el nuevo perfil, pulse **Basal**.

2. Usando el teclado en pantalla, ingrese el régimen basal y pulse .

NOTA

Configuración del límite basal de la bomba: si ya ha configurado un Límite basal en la configuración de la bomba, entonces el régimen basal que se ingrese aquí debe ser inferior al Límite basal que se introduce en la configuración de la bomba.

3. Pulse **Factor de corrección**.
4. Usando el teclado en pantalla, ingrese el factor de corrección (los mg/dl que 1 unidad de insulina reducirá de su glucemia) y pulse .
5. Pulse **Ratio de carbohidratos**.
6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la ratio de insulina y carbohidratos (los gramos de carbohidratos que se cubrirán con 1 unidad de insulina) y pulse .
7. Pulse **Objetivo de glucemia**.
8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el objetivo de glucemia y pulse .

NOTA

Tecnología Control-IQ y el objetivo de glucemia: una vez que se activa la tecnología Control-IQ, el objetivo de glucemia predeterminado se configura en 110 mg/dl. Si desea obtener información detallada sobre los regímenes objetivo y la forma en que opera la función de dosificación automatizada de insulina, consulte el [capítulo 29 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

9. Revise los valores ingresados y pulse .
10. Confirme la configuración.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para realizar cambios.
11. Pulse  para establecer la configuración del bolo, o pulse  para crear segmentos de tiempo adicionales.



Agregar más segmentos de tiempo

Cuando agrega más segmentos de tiempo, la configuración que ingresó en el segmento de tiempo anterior se copia y aparece en el segmento nuevo. Esto le permite simplemente ajustar solo la configuración específica que desea, en lugar de tener que ingresar todos los segmentos nuevamente.

1. En la pantalla *Agregar segmento*, pulse **Hora de inicio**.
2. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora (hora y minutos) a la que desea que el segmento comience y pulse .

3. En la pantalla *Agregar segmento*, pulse **Hora del día** para seleccionar AM o PM, si procede.
- ✓ Cuando un segmento de tiempo se establece después de las 12:00 PM, el valor predeterminado cambiará a PM.
4. Pulse .
5. Repita los pasos 1 a 10 de [Sección 5.2 Crear un nuevo perfil](#) más arriba para cada segmento de tiempo que desee crear (hasta 16).

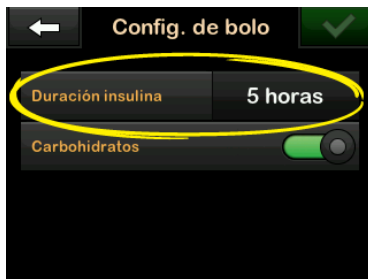
Para buscar segmentos de tiempo en la lista que no se muestran en la primera pantalla, pulse la **Flecha abajo**.

Configuración de bolo

1. Pulse el panel de configuración de bolo.



2. Pulse Duración de la insulina.



3. Usando el teclado en pantalla, ingrese la hora deseada para la duración de la acción de insulina (entre 2 y 8 horas) y pulse

4. Revise los valores ingresados y pulse .

5. Confirme la configuración.

- Pulse si los datos ingresados son correctos.
- Pulse para realizar cambios.

6. Pulse el logotipo de Tandem para regresar a la pantalla de inicio.

Agregar más Perfiles personales

1. En la *pantalla de inicio*, pulse OPCIONES.
2. Pulse Mi bomba.
3. Pulse Perfiles personales.
4. Pulse .
5. Designe un nombre para el nuevo perfil y repita los pasos para Configuraciones de tiempo y Configuración de bolo.

NOTA

Opciones de carbohidratos: la opción de carbohidratos está activada de forma

predeterminada, pero todavía se deberá definir una ratio. La opción de carbohidratos se debe activar si la función de dosificación automatizada de insulina está habilitada.

5.4 Editar o revisar un perfil existente

1. En la *pantalla de inicio*, pulse OPCIONES.
2. Pulse Mi bomba.
3. Pulse Perfiles personales.
4. Pulse el nombre del Perfil personal para editar o revisar.
5. Pulse Editar.

NOTA

Revisar configuración: para revisar la configuración, pero evitar la edición de la configuración, omita los pasos restantes de esta sección. Puede pulsar para navegar a la lista de perfiles personales o pulsar el logotipo de Tandem para regresar a la *pantalla de inicio*.

6. Pulse el panel Config. de tiempo.

7. Pulse el segmento de tiempo que desea editar.
8. Pulse **Basal, Factor Corrección, Ratio de Carbohid. u Objetivo de glucemia** para realizar cambios según sea necesario y use el teclado en pantalla para ingresar los cambios. Pulse .
9. Vea los cambios recientes y pulse .
10. Confirme la configuración.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para realizar cambios.
11. Edite otros segmentos de tiempo dentro de las Configuraciones de tiempo al pulsarlos y use los mismos pasos descritos anteriormente.
12. Pulse  después de editar todos los segmentos de tiempo.
13. Pulse el panel **Config. de bolo** para cambiar la duración de la insulina o los carbohidratos según sea

necesario. Use el teclado en pantalla para ingresar los cambios que desee. Pulse .

14. Confirme la configuración.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para realizar cambios.
15. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

NOTA

Agregar un segmento de tiempo: para agregar un segmento de tiempo, pulse  e ingrese la hora de inicio deseada.

NOTA

Eliminar un segmento de tiempo: para eliminar un segmento de tiempo, pulse la X que está a la izquierda del segmento de tiempo y pulse  para confirmar.

5.5 Duplicar un perfil existente

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.

3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse el nombre del Perfil personal para duplicar.
5. Pulse **Duplicar**.
6. Confirme el perfil que duplicará al pulsar .
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el nombre (hasta 16 caracteres) para el perfil nuevo y pulse .
- ✓ Se muestra la pantalla *Perfil duplicado*.
- ✓ Se creará un nuevo perfil personal con la misma configuración que el perfil copiado.
8. Pulse el panel **Config. de tiempo o Config. de bolo** para realizar cambios en el nuevo perfil.

5.6 Activar un perfil existente

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.

2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse el nombre del Perfil personal que se activará.
 - Se muestran las opciones Activar y Eliminar para el perfil activo porque el perfil ya está activado. No puede eliminar un perfil hasta que haya activado otro perfil.
 - Si tiene solo un perfil definido, no necesita activarlo (ese perfil se activa automáticamente).
5. Pulse **Activar**.
 - ✓ Se muestra una pantalla para confirmar la solicitud de activación.
6. Pulse .
- ✓ Aparecerá la pantalla *Perfil activado*.

5.7 Cambiar nombre de un perfil existente

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse el nombre del Perfil personal al que se le cambiará el nombre.
5. Pulse **Flecha abajo** y luego **Cambiar nombre**.
6. Usando el teclado en pantalla, cambie el nombre del perfil (hasta 16 caracteres) y pulse .
7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

5.8 Eliminar un perfil existente

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.

3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse el nombre del perfil personal que se eliminará.

NOTA

Perfil personal activo: el perfil personal activo no puede eliminarse.

5. Pulse **Eliminar**.
6. Pulse .
- ✓ Aparecerá la pantalla *Perfil eliminado*.
7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

5.9 Iniciar un régimen basal temporal

Un régimen temporal se utiliza para aumentar o disminuir (por porcentaje) el régimen basal actual durante un período de tiempo. Esta función puede ser útil para situaciones como ejercicio o enfermedad.

Cuando ingrese a la pantalla *Régimen temporal*, los valores predeterminados

serán 100% (régimen basal actual) y una duración de 0:15 min. El régimen temporal puede establecerse desde un mínimo de 0% del régimen basal actual hasta un máximo de 250% del régimen basal actual en incrementos del 1%.

La duración puede establecerse desde un mínimo de 15 minutos hasta un máximo de 72 horas en incrementos de 1 minuto.

Si programa un Régimen temporal superior al 0%, pero inferior al régimen basal permitido mínimo de 0,1 unidad/h, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado bajo y que se establecerá al régimen permitido mínimo para el suministro.

Si programa un Régimen temporal a más del régimen basal permitido máximo de 15 unidades/h, o más de su Límite basal configurado en la Configuración de la bomba, se le notificará que el régimen seleccionado es demasiado alto y que se establecerá al régimen permitido máximo para el suministro.

NOTA

Régimen temporal con la tecnología

Control-IQ: con el fin de utilizar los regímenes temporales, la tecnología Control-IQ debe estar desactivada.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Régimen temporal**.
4. Pulse **Régimen temporal** nuevamente.
5. Con el teclado en pantalla, ingrese el porcentaje deseado. El régimen actual es 100%. Un aumento es mayor al 100% y una disminución es inferior al 100%.
6. Pulse .
7. Pulse **Duración**. Con el teclado en pantalla, ingrese la duración de tiempo deseada para el régimen temporal. Pulse .

Siempre puede pulsar **Ver unidades** para ver las unidades actuales que se suministrarán.

8. Verifique la configuración y pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **RÉGIMEN TEMPORAL INICIADO**.

✓ Se mostrará la pantalla *Bloqueo* con el icono que indica que hay un régimen temporal activo.

- Una “T” naranja significa que hay un régimen temporal activo.
- Una “T” roja significa que está hay un régimen temporal de 0 u/h activo.

NOTA

Régimen temporal mientras la insulina está

detenida: si hay un régimen temporal activo cuando detiene la insulina, incluso cuando cambia un cartucho o un equipo de infusión, el temporizador del régimen temporal permanecerá activo. El régimen temporal se reanudará cuando se reanude el suministro de insulina, siempre que aún quede tiempo en el temporizador del régimen temporal.

5.10 Detener un régimen temporal

Para detener un régimen temporal activo:

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.

3. En la pantalla *Actividad*, pulse  en el lado derecho del régimen temporal.
4. En la pantalla de confirmación, pulse .
- ✓ Aparece la pantalla *RÉGIMEN TEMP. DETENIDO* antes de regresar a la pantalla *Actividad*.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

Cuidado del sitio de infusión y carga del cartucho

6.1 Selección y cuidado del sitio de infusión

⚠ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** solo cartuchos y equipos de infusión de insulina con conectores adecuados y siga sus instrucciones de uso. Si no lo hace, podría producirse un suministro excesivo o insuficiente de insulina, y episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia elevada).

⚠ ADVERTENCIA

Siga **SIEMPRE** cuidadosamente las instrucciones de uso que acompañan al equipo de infusión para ver cómo realizar adecuadamente la inserción y que cuidados necesita el sitio de inserción, ya que si no lo hace puede provocar un suministro excesivo o insuficiente de insulina o provocarse infecciones.

⚠ ADVERTENCIA

NO coloque su equipo de infusión sobre ninguna cicatriz, bulto, lunar, estría ni tatuaje. Si coloca su equipo de infusión en estas zonas, puede experimentar hinchazón, irritación o infección. Esto puede afectar la absorción de insulina y causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE su sitio de infusión diariamente para corroborar que esté bien colocado y no tenga pérdidas. **REEMPLACE** el equipo de infusión si nota fugas alrededor del sitio, o si sospecha que su cánula del equipo de infusión puede haberse desprendido. Los equipos de infusión colocados incorrectamente o las pérdidas alrededor del sitio de infusión pueden causar un suministro insuficiente de insulina.

⚠ PRECAUCIÓN

NO cambie su equipo de infusión antes de irse a dormir o si no deberá medirse la glucemia entre 1 y 2 horas después de haber colocado el nuevo equipo de infusión. Es importante confirmar que el equipo de infusión está correctamente insertado y que suministra insulina. También es primordial responder rápidamente ante cualquier problema que pudiera haber con la inserción para garantizar el suministro continuo de insulina.

Pautas generales

Selección del sitio

- Su equipo de infusión puede usarse en cualquier lugar del cuerpo donde normalmente inyectaría insulina. La absorción varía de un sitio a otro. Analice las opciones con su proveedor de atención médica.

- Los sitios usados más frecuentemente son el abdomen, la parte superior de las nalgas, caderas, brazos y la parte superior de las piernas.
- El abdomen es el sitio más popular debido al acceso a tejido graso. Si utiliza la zona abdominal, **EVITE** lo siguiente:
 - zonas que apretarían el sitio, como la línea donde va el cinturón, la cintura o donde normalmente se inclinaría;
 - zonas de 5 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo;
 - cicatrices, lunares, estrías o tatuajes;
 - zonas a una distancia máxima de 7,6 cm (3 pulgadas) del sensor de MCG.

Rotación del sitio

⚠ PRECAUCIÓN

CAMBIE su equipo de infusión cada 48 a 72 horas según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de

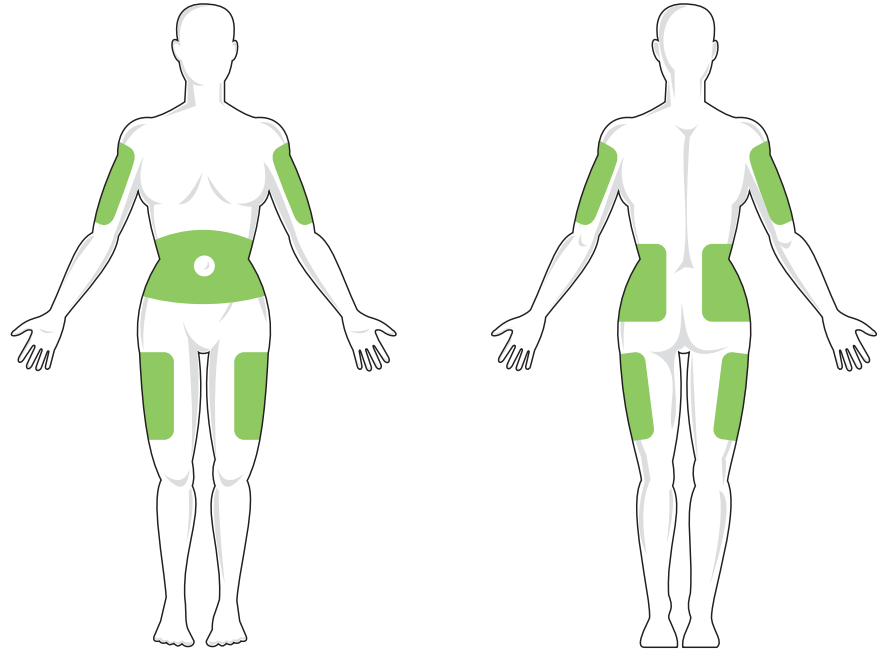
manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

- El equipo de infusión debe reemplazarse y rotarse de lugar cada 48 a 72 horas o con mayor frecuencia si fuera necesario.
- Con experiencia, encontrará zonas que proporcionan una mejor absorción y son más cómodas. Tenga en cuenta que usar las mismas zonas puede provocar cicatrices o bultos, los cuales podrían afectar la absorción de insulina.
- Consulte a su proveedor de atención médica para establecer un cronograma de rotación que se adapte mejor a sus necesidades.

Manténgalo limpio

- Cuando cambie su equipo de infusión, use técnicas limpias para evitar una infección.
- Lávese las manos, use paños antisépticos o productos para la

Áreas del cuerpo para la inserción del equipo de infusión



preparación del sitio de infusión y mantenga la zona limpia.

- Se recomiendan los productos para la preparación del sitio que sean antisépticos y adhesivos.

6.2 Instrucciones de uso del cartucho

Para el etiquetado completo del cartucho, consulte las Instrucciones de uso del cartucho incluidas en la caja del cartucho t:slim X2™.

6.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim

Esta sección describe cómo llenar el cartucho con insulina y cargarlo en la bomba t:slim X2. El cartucho desechable de un solo uso puede contener hasta 300 unidades (3,0 ml) de insulina.

⚠ ADVERTENCIA

Utilice en la bomba **SOLAMENTE** las insulinas U-100. Solo se han evaluado U-100 Humalog y NovoRapid, y se ha determinado que son compatibles para su uso con la bomba. El uso de insulina de una concentración inferior o superior puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede

producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

Utilice **SIEMPRE** cartuchos fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cartuchos de otra marca puede provocar un suministro excesivo o un suministro insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

⚠ ADVERTENCIA

NO reutilice los cartuchos. La reutilización de los cartuchos puede provocar un suministro excesivo o un suministro insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).

PARA COMENZAR, PREPARE LO SIGUIENTE:

- 1 cartucho sin abrir;
- jeringa de 3,0 ml y aguja de llenado;
- un vial de insulina compatible;
- toallitas humedecidas con alcohol;
- 1 equipo de infusión nuevo;

- instrucciones de uso del equipo de infusión.

📖 NOTA

Volumen del sonido de llenado del tubo:

la bomba emitirá un pitido o vibrará, según la configuración de la bomba, mientras el tubo se esté llenando de insulina. Para cambiar la configuración del sonido de llenado del tubo, consulte la [sección 4.14 Volumen del sonido](#).

📖 NOTA

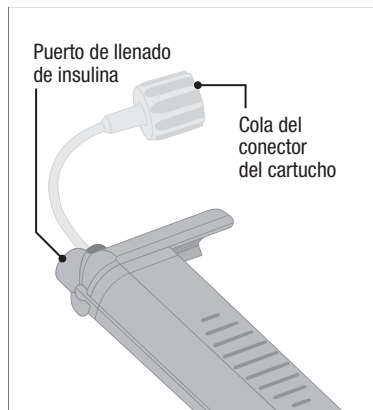
Extracción del cartucho: NO extraiga el cartucho usado de la bomba durante el proceso de carga hasta que se le indique en la pantalla de la bomba.

📖 NOTA

Tecnología Control-IQ mientras se llena el cartucho:

la tecnología Control-IQ seguirá realizando cálculos en función de los valores de MCG mientras se está llenando el cartucho. Dado que no se suministra insulina durante el proceso de llenado de cartuchos, no habrá ajustes reales del régimen basal hasta que el cartucho esté lleno y se haya cargado nuevamente en la bomba. Entonces, la tecnología Control-IQ comenzará a funcionar normalmente de inmediato.

La ilustración identifica el conector y el puerto de llenado de insulina usados en el proceso de llenado de cartucho.



⚠ PRECAUCIÓN

CAMBIE el cartucho cada 48 a 72 horas según la recomendación de su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano antes de manipular el equipo de infusión y limpie exhaustivamente el sitio de inserción en su cuerpo para evitar una infección. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

Instrucciones para extraer insulina del vial hacia la jeringa

⚠ PRECAUCIÓN

Extraiga **SIEMPRE** todas las burbujas de aire del cartucho antes de comenzar con el suministro de insulina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando introduzca la insulina en la jeringa de llenado, sostenga la bomba con el puerto blanco de llenado orientado hacia arriba mientras llena el tubo, y compruebe que no haya burbujas de aire en el tubo cuando realice el llenado. El aire en el sistema ocupa espacio que debería ocupar la insulina y esto puede afectar el suministro de insulina.

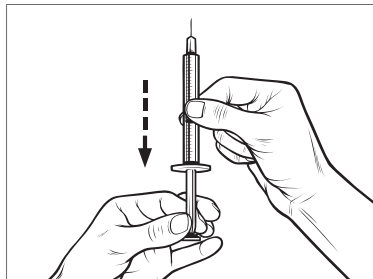
El cálculo estimado de llenado que se muestra en la bomba es la cantidad de insulina disponible para el suministro. No incluye la insulina necesaria para llenar el tubo (hasta 30 unidades) ni una pequeña cantidad de insulina que no está disponible para el suministro. Cuando llene la jeringa, agregue aproximadamente 45 unidades a la cantidad de insulina que desea que esté disponible para el suministro.

- Por ejemplo, la bomba requiere un mínimo de 50 unidades disponibles para el suministro después de que se haya completado el llenado del tubo. Llene la jeringa con

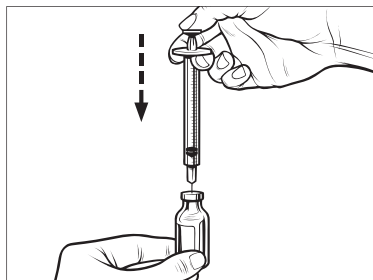
aproximadamente 95 unidades para tener una cantidad suficiente para llenar el tubo y aún contar con 50 unidades disponibles para el suministro.

1. Inspeccione el paquete de aguja y jeringa para detectar signos de daño. Deseche el producto dañado.
2. Lávese bien las manos.
3. Limpie el tapón de goma del vial de insulina con una toallita humedecida con alcohol.
4. Extraiga la aguja y la jeringa del paquete. Enrosque de forma segura la aguja en la jeringa. Extraiga de forma segura la tapa protectora de la aguja tirando hacia afuera.

5. Introduzca aire en la jeringa hasta la cantidad de insulina deseada.

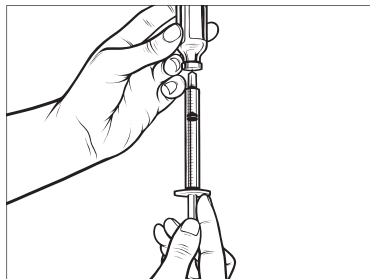


6. Con el vial de insulina en posición vertical, inserte la aguja en el vial. Inyecte el aire de la jeringa hacia el vial. Mantenga la presión en el émbolo de la jeringa.



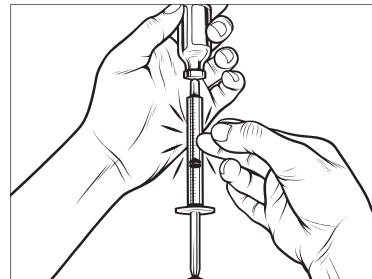
7. Con la aguja todavía insertada en el vial, coloque el vial y la jeringa boca abajo. Suelte el émbolo de la jeringa. La insulina comenzará a fluir desde el vial hacia la jeringa.

8. Lentamente tire hacia atrás el émbolo hasta la cantidad deseada de insulina.



9. Mientras la aguja de llenado todavía esté en el vial y boca abajo, pulse la jeringa para que cualquier burbuja de aire que pudiera haber suba hasta la parte superior. Luego empuje lentamente el émbolo hacia

arriba, forzando las burbujas de aire hacia el vial nuevamente.



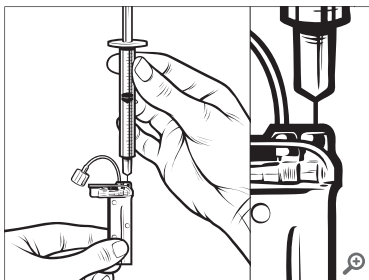
10. Compruebe que la jeringa no tenga burbujas de aire y tome una de las siguientes medidas:

- Si hay presencia de burbujas de aire, repita el paso 9.
- Si no hay presencia de burbujas de aire, extraiga la aguja de llenado del vial.

Instrucciones para el llenado del cartucho

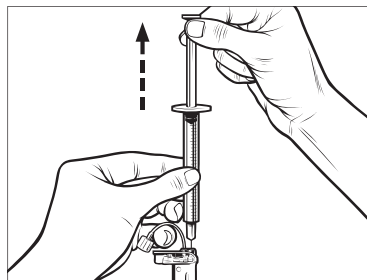
1. Inspeccione el paquete del cartucho para corroborar que no haya signos de daño. Deseche el producto dañado.

2. Abra el paquete y extraiga el cartucho.
3. Sostenga el cartucho en posición vertical e inserte poco a poco la aguja en el puerto blanco de llenado de insulina en el cartucho. La aguja no debe insertarse hasta el límite, por lo que no la presione.

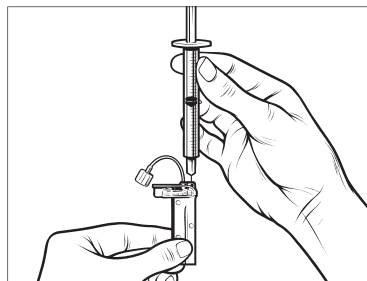


4. Manteniendo la jeringa en posición vertical alineada con el cartucho, y la aguja dentro del puerto de llenado, tire hacia atrás el émbolo hasta que esté totalmente retraído. Esto eliminará el aire residual que

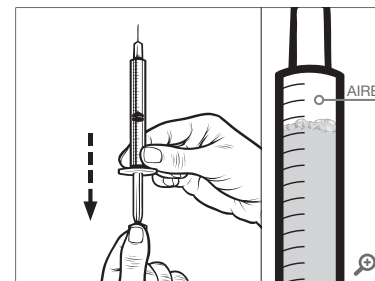
podría haber en el cartucho. Las burbujas subirán hacia el émbolo.



5. Asegúrese de que la aguja todavía esté en el puerto de llenado y suelte el émbolo. La presión llevará el émbolo a su posición neutral, pero esto NO hará que el aire retorne hacia el interior del cartucho. hará que el aire retorne hacia el interior del cartucho.

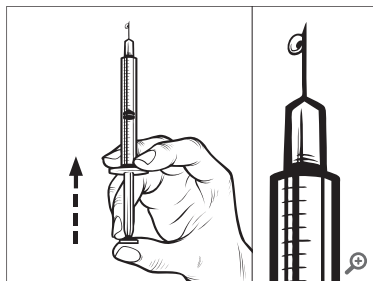


6. Retire la aguja del puerto de llenado.
7. Coloque la jeringa en posición vertical y baje el émbolo. Dé un golpecito al cilindro para asegurarse de que las burbujas de aire suban hasta la parte superior.

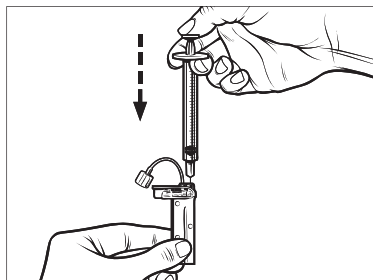


8. Presione suavemente el émbolo para extraer las burbujas de aire hasta que la insulina llene el centro

de la aguja y vea una gota de insulina en la punta de la aguja.



9. Vuelva a insertar la aguja en el puerto de llenado y llene gradualmente el cartucho con insulina. Es normal sentir una contrapresión mientras presiona el émbolo lentamente.



10. Mantenga la presión en el émbolo mientras extrae la aguja del cartucho. Compruebe que el cartucho no tenga pérdidas. Si detecta una pérdida de insulina, deseche el cartucho y repita todo el proceso con un cartucho nuevo.

11. Elimine siempre las agujas usadas, las jeringas, los cartuchos y los equipos de infusión siguiendo las instrucciones de uso de su proveedor de atención médica.

Instrucciones sobre cómo instalar un cartucho

Si esta es la primera vez que carga el cartucho, extraiga el contenedor de envío (que no está destinado para uso humano) de la parte posterior de la bomba.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Cargar**.

Durante la secuencia de carga, se desactiva el **logotipo de Tandem**. Aunque lo pulse, no regresará a la *pantalla de inicio*.

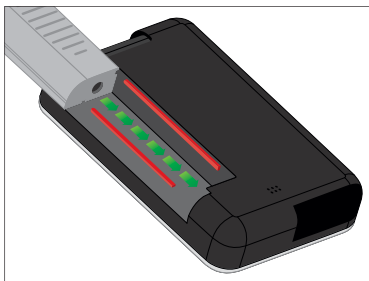
3. Pulse **Cambiar cartucho**.
4. Aparecerá una pantalla que le indicará que todos los suministros de insulina se detendrán. Pulse  para continuar.

NOTA

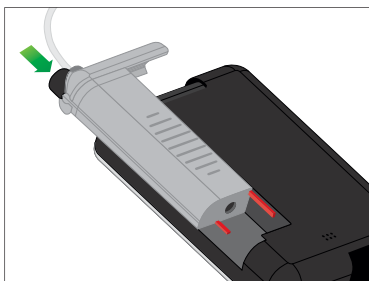
Uso por primera vez: esta pantalla no aparecerá si esta es la primera vez que carga un cartucho nuevo y no ha iniciado el bombeo activo.

5. Desconecte el equipo de infusión de su cuerpo y pulse  para continuar.
- ✓ Se muestra la pantalla *Preparándose para el cartucho*.
6. Extraiga el cartucho usado. Si fuera necesario, coloque la herramienta de extracción de cartucho o el borde de una moneda en la ranura en la parte inferior del cartucho y gire para ayudar en la extracción del cartucho.
7. Coloque la parte inferior del cartucho en el extremo de la bomba. Asegúrese de que el

cartucho esté alineado con los carriles guía.



8. Empuje el puerto de llenado circular junto al tubo del cartucho para deslizar el cartucho hacia la bomba. Pulse el icono **DESBLOQUEAR** cuando finalice.



9. Pulse  para continuar.

- ✓ Se muestra la pantalla *Detectando cartucho*.
- ✓ Después de completar el cambio de cartucho, la bomba le indicará automáticamente que llene el tubo.

10. Pulse  para llenar el tubo.

ADVERTENCIA

NO elimine ni agregue insulina de un cartucho lleno después de cargarlo en la bomba. Esto ocasionará una visualización imprecisa del nivel de insulina en la *pantalla de inicio* y usted podría quedarse sin insulina antes de que la bomba detecte un cartucho vacío. Esto podría causar un nivel de glucemia en sangre demasiado alto o una cetoacidosis diabética (CAD).

6.4 Llenado del tubo

Llenado del tubo del equipo de infusión con insulina

ADVERTENCIA

NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de llenar el tubo, esto podría

generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia baja).

Esta sección describe cómo llenar el tubo del equipo de infusión con insulina después de cambiar el cartucho. Si acaba de completar el paso 10 en la sección anterior, vaya al paso 5.

Volumen del sonido de llenado del tubo:

La bomba emitirá un pitido o vibrará, según la configuración de la bomba, mientras el tubo se esté llenando de insulina. Para cambiar la configuración del sonido de llenado del tubo, consulte la [sección 4.14 Volumen del sonido](#).

Para llenar el tubo sin cambiar el cartucho, en la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**, pulse **Cargar**, pulse **Llenar tubo** y luego siga las instrucciones.

- Pulse **NUEVO** si instaló un cartucho nuevo.
- Pulse **LLENAR** si no instaló un cartucho nuevo y desea continuar con el llenado del tubo.

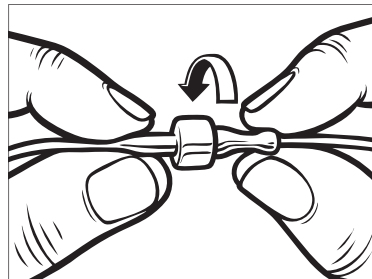
PRECAUCIÓN

REVISE diariamente el tubo de su equipo de infusión para asegurarse de que no tenga pérdidas, burbujas de aire ni torceduras. El aire

en el tubo, las pérdidas en el tubo o un tubo torcido pueden limitar o detener el suministro de insulina y generar un suministro insuficiente de insulina.

1. Verifique que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo.
2. Asegúrese de que el envase del equipo de infusión nuevo no esté dañado y saque el tubo estéril del paquete. Si el paquete está dañado o abierto, deséchelo adecuadamente y use otro equipo de tubo.
3. Tenga cuidado de que el conector del tubo se mantenga alejado de zonas no limpias.
4. Sujete el tubo de equipo de infusión al conector del tubo en el tubo del cartucho. Gire en sentido de las agujas del reloj ajustando con la fuerza de la mano y luego gire otro

cuarto de vuelta para garantizar una conexión segura.

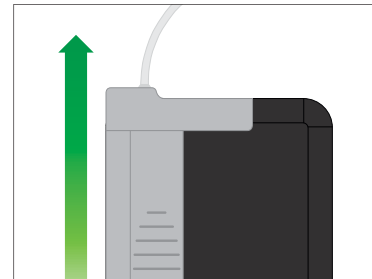


⚠ ADVERTENCIA

SIEMPRE dé un cuarto extra de vuelta al conector del tubo entre el tubo del cartucho y el tubo del equipo de infusión para garantizar una conexión segura. Si la conexión está floja, se podría derramar insulina, lo cual derivaría en un suministro insuficiente de insulina. Esto puede causar episodios de hipoglucemia (glucemia alta).

5. Sostenga la bomba en posición vertical para asegurarse de que el aire que hubiere en el cartucho se disipe primero. Pulse **INICIO**. La bomba emitirá un pitido y vibrará con regularidad mientras el tubo se está llenando, según la

configuración del Volumen del sonido.



- ✓ Se mostrará la pantalla *Iniciando llenado*.

Las siguientes cantidades son cantidades aproximadas de insulina para llenar diferentes longitudes de tubos:

- Entre 15 y 20 unidades para el tubo de 60 cm (23 pulgadas);
- Entre 20 y 25 unidades para el tubo de 80 cm (32 pulgadas);
- Entre 25 y 30 unidades para el tubo de 110 cm (42 pulgadas).

6. Pulse **DETENER** después de ver 3 gotas de insulina al final del tubo del equipo de infusión.

✓ Se mostrará la pantalla *Deteniendo llenado*.

✓ Se mostrará la pantalla *Detectando insulina*.

7. Verifique que las gotas se vean y pulse **LISTO**.

- Si no ve las gotas, pulse **LLENAR**. Aparece la pantalla *Llene el tubo*, repita los pasos 5 y 6 hasta que vea 3 gotas de insulina al final del tubo.

- El tubo se puede llenar con un máximo de 30 unidades de insulina en cada ciclo de llenado. Si no pulsa **DETENER**, aparecerá una pantalla de notificación indicándole que se ha llenado la cantidad máxima. Tome una de las siguientes medidas:

a. Si ha terminado de llenar el tubo, pulse **LISTO**.

b. Si desea llenar el tubo con más de 30 unidades, pulse **LLENAR** para regresar a la pantalla *Llenar tubo*.

✓ Se muestra temporalmente la pantalla *Se completó el llenado del tubo*.

NOTA

Visualización inicial de insulina: después de que se complete el llenado del tubo, cuando la bomba regrese a la *pantalla de inicio*, se mostrará un cálculo estimado de cuánta insulina hay en el cartucho en la parte superior derecha de la pantalla. Verá uno de los siguientes elementos en la pantalla:

+ 40 u	Más de 40 unidades detectadas en el cartucho
+ 60 u	Más de 60 unidades detectadas en el cartucho
+ 120 u	Más de 120 unidades detectadas en el cartucho
+ 180 u	Más de 180 unidades detectadas en el cartucho
+ 240 u	Más de 240 unidades detectadas en el cartucho

Después de que se suministren 10 unidades, la cantidad real de unidades restantes en el cartucho se mostrará en la *pantalla de inicio*.

La cantidad de insulina restante mostrada en la *pantalla de inicio* disminuirá

5 unidades por vez (por ejemplo, verá 140, 135, 130, 125). Cuando queden menos 40 unidades, comenzará a disminuir 1 unidad por vez (por ejemplo, verá 40, 39, 38, 37) hasta que quede 1 unidad.

✓ Aparecerá una pantalla que le indicará que debe insertar un nuevo equipo de infusión y conectarlo al tubo lleno.

6.5 Llenado de cánula

Llenado de la cánula del equipo de infusión con insulina

Esta sección describe cómo llenar la cánula del equipo de infusión con insulina después de llenar el cartucho.

Para llenar la cánula sin llenar el tubo, en la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**, pulse **Cargar**, pulse **Llenar cánula** y luego siga las instrucciones que se detallan a continuación.

Si está usando un equipo de infusión con aguja de acero, no hay cánula; saltee esta sección.

Para llenar la cánula:

1. Pulse **Llenar la cánula**.
2. Inserte un nuevo equipo de infusión y conecte el tubo de llenado al sitio y luego pulse .
3. Pulse **Editar cantidad de llenado**.
 - ✓ La cantidad de llenado de la cánula que se muestra se basa en su última cantidad de llenado de la cánula. El llenado se detiene en esta cantidad.
4. Seleccione la cantidad necesaria para el llenado de la cánula.
 - Consulte en las instrucciones de uso del equipo de infusión la cantidad de llenado correcta de la cánula.
 - Si no figura la cantidad necesaria, pulse **Otra cantidad** y use el teclado en pantalla para ingresar un valor entre 0,1 y 1,0 unidades.
5. Pulse **INICIO**.
 - ✓ Se muestra la pantalla **INICIANDO LLENADO**.

- ✓ Después de completar el llenado, se muestra la pantalla **DETENIENDO LLENADO**.

 NOTA

Detención de llenado: puede pulsar **DETENER** en cualquier momento durante el proceso de llenado si desea detener el llenado de la cánula.

- ✓ La pantalla regresará al menú **Cargar** si el recordatorio del sitio se desactiva.
6. Pulse  para reanudar el suministro de insulina si ha finalizado. O pulse **Recordatorio del sitio** para establecer un recordatorio. Si Recordatorio de sitio está activado, la bomba mostrará automáticamente la pantalla *Recordatorio de sitio* (consulte la siguiente sección).

6.6 Configuración del recordatorio de sitio

Esta sección describe cómo establecer el Recordatorio de sitio después de llenar la cánula.

Para establecer el Recordatorio del sitio sin llenar la cánula, en la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**, pulse **Cargar**, pulse **Recordatorio del sitio** y luego siga las instrucciones que se detallan a continuación.

1. Pulse  si es correcto. Pulse **Editar recordatorio** si debe cambiarse la configuración.
2. Pulse **Recordarme en** y seleccione la cantidad de días (entre 1 y 3).
 - ✓ El valor predeterminado para el Recordatorio del sitio está establecido en 3 días.
3. Pulse **Recordarme a**. Use el teclado en pantalla para ingresar la hora y pulse .
4. Pulse **Hora del día** para cambiar a AM o a PM, si procede. Pulse .
5. Verifique que el Recordatorio del sitio esté establecido correctamente y pulse .
 - ✓ Se muestra la pantalla *Configuración guardada*.
 - ✓ Se muestra la pantalla **Cargar**.

6. Pulse .

- ✓ Se mostrará un recordatorio para medir la glucemia en 1 a 2 horas.

7. Pulse .

NOTA

Uso por primera vez: si esta es la primera vez que usa la bomba y no se ha definido un Perfil personal, una pantalla le notificará que debe activarse un perfil para reanudar la insulina. Pulse **CERRAR**.

- ✓ *REANUDAR INSULINA* se muestra temporalmente.

NOTA

Cambio de cartucho con dosificación automatizada de insulina: la función de dosificación automatizada de insulina continuará funcionando mientras cambia el cartucho. Si cambia un cartucho y reanuda la insulina mientras la función de dosificación automatizada de insulina está ajustando insulina, la insulina se reanudará hasta la lectura de MCG de los siguientes cinco minutos. En este momento la bomba reanudará su funcionamiento normal.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2

Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 7

Bolo manual

7.1 Descripción general del bolo manual

⚠ ADVERTENCIA

NO suministre un bolo hasta que haya revisado la cantidad de bolo calculada en la pantalla de la bomba. Si se administra una cantidad de insulina demasiado alta o demasiado baja, puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Puede cambiar la cantidad de insulina antes de suministrar el bolo.

⚠ ADVERTENCIA

El suministro de bolos grandes, o el suministro de múltiples bolos seguidos puede causar episodios de hipoglucemia (glucosa baja en sangre) o hiperglucemia (glucosa alta en sangre). Preste atención a la IA y a la dosis recomendada de la calculadora de bolo antes del suministro de bolos grandes o múltiples.

⚠ ADVERTENCIA

Si no ve una reducción de la glucemia después de iniciar un bolo, se recomienda que revise el equipo de infusión para detectar la existencia de oclusión, burbujas de aire o fugas o un desprendimiento de la cánula. Si la condición continúa, llame al servicio de atención al cliente local o procure atención médica según corresponda.

📖 NOTA

Suministro automático del bolo y Dosificación automatizada de insulina: la información que se incluye en este capítulo NO corresponde a los bolos que se suministran automáticamente mediante la tecnología Control-IQ. Para obtener información sobre el suministro automático del bolo, consulte [Suministro del bolo de corrección automática](#) en la [sección 29.2 Cómo funciona la tecnología Control-IQ](#).

Un bolo es una dosis rápida de insulina que generalmente se suministra para cubrir los alimentos ingeridos o para corregir una glucosa alta.

El tamaño mínimo del bolo es 0,05 unidades. El tamaño máximo del bolo es 25 unidades. Si intenta suministrar un bolo que es más grande que la cantidad de insulina del cartucho, aparece una pantalla de mensaje que indica que no hay suficiente insulina para suministrar el bolo.

Su bomba t:slim X2 le ofrece la capacidad de suministrar distintos bolos para cubrir la ingesta de carbohidratos (bolo posprandial) y para que su glucemia vuelva al objetivo (bolo de corrección). Los bolos

posprandiales y de corrección también pueden programarse juntos.

Si Carbohidratos se activa en su Perfil personal activo, deberá ingresar los gramos de los carbohidratos y los bolos se calcularán usando su Ratio de carbohidratos.

Si no está usando la función de dosificación automatizada de insulina y Carbohidratos está desactivado en su Perfil personal activo, deberá ingresar unidades de insulina para solicitar el bolo.

📖 NOTA

Bolo manual y Bolo de corrección automática: si suministra un bolo manual, la tecnología Control-IQ no podrá suministrar un bolo de corrección automática hasta 60 minutos después de que se haya completado el bolo manual.

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la configuración de su bomba regularmente para corroborar que sea correcta. Una configuración incorrecta puede ocasionar un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Consulte a su proveedor de atención médica según sea necesario.

7.2 Cálculo del bolo de corrección

Una vez que la bomba identifique el valor de la glucosa, ya sea por el MCG o por entrada manual, determinará si recomienda que se agregue un bolo de corrección a cualquier otro bolo solicitado en la pantalla *Bolo*.

Si su valor de glucosa:

- Está por encima del objetivo de glucemia: la insulina para el bolo posprandial y la insulina para el bolo de corrección se agregarán juntas. Si la IA está presente, se resta solamente de la porción de corrección del bolo.
- Está entre 70 mg/dl y el objetivo de glucemia: tendrá la opción de reducir el bolo posprandial para corregir la glucosa baja. Además, si la IA está presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.
- Está por debajo de 70 mg/dl: el bolo posprandial se reducirá para corregir automáticamente la glucosa baja. Además, si la IA está presente, también se utilizará para reducir el cálculo del bolo.

Trate siempre la hipoglucemia (glucemia baja) con carbohidratos de acción rápida, de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica y luego vuelva a analizar la glucosa en sangre para asegurarse de que el tratamiento ha sido adecuado.

Incorporación automática del valor de glucosa con el MCG

PRECAUCIÓN

PRESTE ATENCIÓN a la información de tendencia en la *pantalla de inicio de MCG*, así como a sus síntomas, antes de utilizar los valores de MCG para calcular y suministrar un bolo de corrección. Los valores individuales de MCG pueden no ser tan precisos como los valores del medidor de glucemia.

NOTA

Tomar decisiones de tratamiento con su MCG: con un MCG aprobado para uso no adyuvante, no es necesario hacer la prueba de glucemia capilar para tomar una decisión de tratamiento, siempre y cuando sus síntomas coincidan con las lecturas del MCG. La bomba de insulina t:slim X2 puede utilizar automáticamente lecturas del MCG en la calculadora del bolo cuando la tecnología Control-IQ está habilitada, y hay una lectura válida y una flecha de tendencia

disponibles en el MCG. Si las lecturas del MCG no coinciden con sus síntomas, se recomienda que se lave bien las manos y que utilice el medidor de glucemia para reemplazar la lectura del MCG en la calculadora del bolo si el valor del medidor de glucemia coincide con sus síntomas. Si desea alinear el MCG con su medidor de glucemia, debe seguir las instrucciones para calibrar el MCG. A veces usted no debe tratarse en absoluto, sino más bien observar y esperar, incluso apilar la insulina. No tome dosis de insulina demasiado cercanas entre sí. Si ha dado recientemente un bolo, es recomendable que espere 60 minutos para ver si las lecturas responden al bolo.

NOTA

Comparación entre el uso automático de lecturas del MCG en la calculadora del bolo y la entrada manual: el análisis retrospectivo de los resultados del estudio pivotal indicó que hubo una mayor incidencia de valores de MCG <70 mg/dl cinco horas después de que se suministró un bolo cuando los valores de glucosa se incorporaron automáticamente. Consulte la [sección 32.9 Análisis adicional de la incorporación automática del valor de glucosa con el MCG](#) para obtener más información.

El valor de glucosa se ingresa automáticamente en el campo

GLUCOSA en la pantalla *Bolo* cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- La tecnología Control-IQ está encendida y disponible
- Una sesión de MCG está activa
- Un valor de MCG está presente
- Hay una flecha de tendencia de MCG disponible en la pantalla de inicio de MCG

NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencia del MCG y cómo usarlas para tomar decisiones de tratamiento, consulte la guía del usuario del fabricante del MCG. También puede consultar la [sección 24.3 Flechas de régimen de cambio](#).

Para acceder a la pantalla de confirmación de *Bolo de corrección*, pulse **BOLO** en la *pantalla de inicio de MCG*.

Si no está utilizando un MCG, o si su valor o flecha de tendencia de MCG no están disponibles en la *pantalla de inicio*, se mostrará la pantalla de confirmación *Bolo de corrección*, si corresponde, después de que ingrese

manualmente su valor de glucemia en la pantalla *Bolo*.

Cuando la lectura del MCG se incorpore automáticamente a la calculadora de bolo, solo se utilizará la lectura del MCG actual para calcular el bolo de corrección. La flecha de tendencia no se utiliza en el cálculo de la dosis. Pregunte a su proveedor de atención médica cuál es la mejor forma de utilizar las flechas para determinar la dosis del bolo de corrección.

Si su proveedor de atención médica le ha recomendado que use la flecha de tendencia para ajustar su dosis de corrección, o bien si desea cambiar el valor de glucosa utilizado para calcular su dosis de corrección, puede anular manualmente el valor de glucosa incorporado automáticamente desde su MCG.

Para cambiar el valor de glucosa incorporado automáticamente desde el

MCG, puede tocar el valor de glucosa en la pantalla *Bolo*.



NOTA

Cómo cambiar el valor de glucosa: si el valor de glucosa que se incorporó automáticamente desde el MCG estaba por encima o por debajo de su glucemia objetivo, la bomba mostrará la pantalla de confirmación del *Bolo de corrección* *Por encima del objetivo* o *Por debajo del objetivo*.

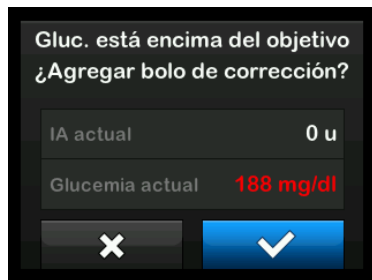
Pantallas de confirmación del bolo de corrección

No puede pulsar el valor de **Glucemia actual** en estas pantallas de confirmación del *Bolo de corrección* para cambiar el valor de glucosa incorporado automáticamente desde el MCG.

Pulse  o  y vaya a la pantalla *Bolo* para cambiar el valor de glucosa de la forma descrita anteriormente. Una vez cambiado el valor, si el valor ingresado manualmente está por encima o por debajo de su glucemia objetivo, la bomba mostrará nuevamente la pantalla de confirmación *Por encima del objetivo* o *Por debajo del objetivo*, donde puede elegir si acepta el bolo de corrección o lo rechaza.

Por encima del objetivo

Si su valor de glucosa está por encima del objetivo, la bomba le presenta la opción de que la bomba calcule y agregue un bolo de corrección a cualquier otra solicitud de bolo.



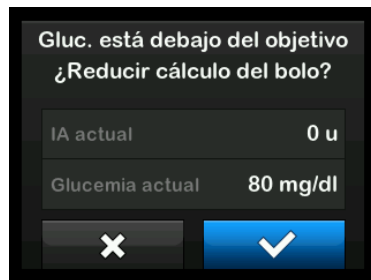
- Para aceptar el bolo de corrección, presione . Se calculará y agregará un bolo de corrección a

cualquier bolo posprandial que solicite en la pantalla *Bolo*.

- Para rechazar el bolo de corrección, presione . No se agregará ningún bolo de corrección a ningún bolo posprandial que solicite en la pantalla *Bolo*.

Por debajo del objetivo

Si su valor de glucosa está por debajo del objetivo de glucemia, la bomba le presenta la opción de que la bomba calcule y reste un bolo de corrección a cualquier otra solicitud de bolo.



- Para aceptar el bolo de corrección, presione . Se calculará y restará un bolo de corrección a cualquier bolo posprandial que solicite en la pantalla *Bolo*.

- Para rechazar el bolo de corrección, presione . No se restará ningún bolo de corrección a ningún bolo posprandial que solicite en la pantalla *Bolo*.

Dentro del objetivo

Si su valor de glucosa es el mismo que su glucemia objetivo, no se muestra la pantalla *Bolo de corrección*.

Entrada manual del valor de glucemia

Si su valor de glucosa no se ha incorporado automáticamente en la pantalla *Bolo* en función de las condiciones necesarias para esa función, deberá ingresar su valor de glucemia en la bomba manualmente antes de avanzar a las pantallas de confirmación del *Bolo de corrección*. Las condiciones necesarias para la función de incorporación automática son las siguientes:

- La tecnología Control-IQ está encendida y disponible
- Una sesión de MCG está activa
- Un valor de MCG está presente

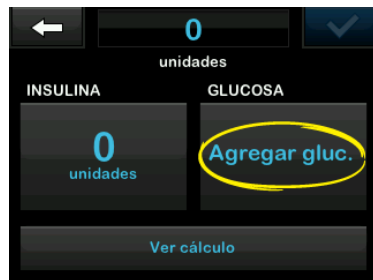
- Hay una flecha de tendencia de MCG disponible en la pantalla de inicio de MCG

NOTA

Para obtener más información acerca de las flechas de tendencia del MCG y cómo usarlas para tomar decisiones de tratamiento, consulte la guía del usuario del fabricante del MCG. También puede consultar la [sección 24.3 Flechas de régimen de cambio](#).

Las pantallas de confirmación del *Bolo de corrección* se muestran, cuando corresponde, después de que ingresa manualmente el valor de glucemia en la pantalla *Bolo*.

- En la *pantalla de inicio*, pulse **BOLO**.
- Pulse **Agregar gluc.**



- Usando el teclado en pantalla, ingrese su valor de glucemia y pulse . Cuando haya tocado , el valor de la glucemia se guarda en el historial de la bomba, independientemente de si se ha suministrado un bolo o no.
- Siga los pasos de la sección de Objetivo adecuada de arriba, en función de los resultados de su valor de glucemia.

7.3 Anulación del bolo

Para anular el bolo calculado, pulse el valor de las unidades calculadas e ingrese las unidades de insulina que desea que se le suministren. La anulación del bolo siempre es una opción disponible.



7.4 Bolo posprandial con el uso de unidades

Si está utilizando la función de dosificación automatizada de insulina, pase a la [sección 7.5 Bolo posprandial con el uso de gramos](#).

- En la *pantalla de inicio*, pulse **BOLO**.
- Pulse **0 unidades** en el lado izquierdo de la pantalla.
- Usando el teclado en pantalla, ingrese las unidades de insulina que se suministrarán y luego pulse .

⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese **SIEMPRE** que la ubicación del punto decimal es correcta cuando ingrese la información del bolo. Una ubicación incorrecta del punto decimal puede impedirle que obtenga la cantidad adecuada de insulina que su proveedor de atención médica le ha recetado.

- Pulse para confirmar las unidades de insulina que se suministrarán.
- Confirme la solicitud.

- Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para volver a realizar cambios o ver los cálculos.
6. Pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **BOLO INICIADO**.

7.5 Bolo posprandial con el uso de gramos

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **BOLO**.
2. Pulse **0 gramos**.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese los gramos de los carbohidratos y pulse .
 - Para agregar varios valores de carbohidratos, ingrese el primer valor y luego pulse , e ingrese el segundo valor y pulse . Continúe hasta que haya terminado.
 - Para borrar el valor ingresado y comenzar de nuevo, pulse la  flecha Atrás.

4. Compruebe que los gramos de los carbohidratos estén ingresados en la ubicación correcta de la pantalla.
5. Pulse  para confirmar las unidades de insulina que se suministrarán.

Siempre puede tocar **Ver cálculo** para mostrar la pantalla *Cálculo de suministro*.

6. Confirme la solicitud.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para volver a realizar cambios o ver los cálculos.
 7. Pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **BOLO INICIADO**.

7.6 Bolo extendido

La función Bolo extendido le permite suministrar una parte del bolo ahora y otra parte del bolo lentamente durante un período de hasta 8 horas. Esto

puede ser útil para comidas con alto contenido de grasa, como la pizza, o si tiene gastroparesia (retraso del vaciado gástrico).

NOTA

Tecnología Control-IQ y Bolo extendido: cuando se habilita la tecnología Control-IQ, el valor predeterminado y el límite máximo para la duración es de dos horas para el bolo extendido.

Cuando extienda un bolo, la cantidad de bolo de corrección siempre se proporcionará en la parte **SUMINISTRAR AHORA**. Hable con su proveedor de atención médica para determinar si esta función es apropiada para usted y para obtener recomendaciones sobre la división entre ahora y después, y la duración de la última parte.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **BOLO**.
2. Pulse **0 gramos (o 0 unidades)**.
3. Usando el teclado en pantalla, ingrese los gramos de los carbohidratos (o las unidades de insulina). Pulse .

4. Si lo desea, pulse **Agregar glucemia** y usando el teclado en pantalla ingrese el valor de la glucemia. Pulse .

5. Pulse  para confirmar las unidades de insulina que se suministrarán.

Siempre puede tocar **Ver cálculo** para mostrar la pantalla *Cálculo de suministro*.

6. Confirme la solicitud.

- Pulse  si los datos ingresados son correctos.
- Pulse  para volver a realizar cambios o ver los cálculos.

7. Pulse **EXTENDIDO** para activar la función de extendido y luego pulse .

8. Pulse **50%** en SUMINISTRAR AHORA para regular el porcentaje del bolo posprandial que se suministrará inmediatamente.

La bomba calcula automáticamente el valor del porcentaje de

SUMINISTRAR MÁS TARDE.
El valor predeterminado es 50% AHORA y 50% MÁS TARDE.
El valor predeterminado para la DURACIÓN es 2 horas.

9. Utilice el teclado en pantalla para ingresar el porcentaje del bolo para SUMINISTRAR AHORA y pulse .

Con respecto a la parte de SUMINISTRAR AHORA, la cantidad mínima es 0,05 unidades. Si la parte de SUMINISTRAR AHORA es inferior a 0,05 unidades, se le notificará y la parte de SUMINISTRAR AHORA se establecerá en 0,05 unidades.

La parte de SUMINISTRAR MÁS TARDE del bolo extendido también tiene índices mínimos y máximos. Si programa un índice para SUMINISTRAR MÁS TARDE fuera de estos límites, se le notificará y se ajustará la duración de la parte de SUMINISTRAR MÁS TARDE.

10. En DURACIÓN, pulse **2 horas**.

La duración máxima predeterminada para el suministro del bolo extendido es de 8 horas. La duración máxima predeterminada para el suministro del bolo extendido cambia a 2 horas cuando está habilitada la tecnología Control-IQ.

11. Utilice el teclado en pantalla para ajustar el tiempo durante el cual se suministrará el bolo y luego pulse .

12. Pulse .

Siempre puede tocar **Ver unidades** para que se muestre el desglose de las unidades que se suministrarán AHORA en comparación con MÁS TARDE.

13. Confirme la solicitud.

- Pulse  si los datos ingresados son correctos.
- Pulse  para volver a realizar cambios o ver los cálculos.

14. Pulse .

15. Se muestra temporalmente la pantalla **BOLO INICIADO**.

Solo 1 bolo extendido puede estar activo en cualquier momento determinado. Sin embargo, si la parte **SUMINISTRAR MÁS TARDE** de un bolo extendido está activa, puede solicitar otro bolo estándar.

7.7 Bolo máximo

La configuración del Bolo máximo le permite establecer un límite a la cantidad máxima de suministro de insulina para un solo bolo.

La configuración predeterminada para el bolo máximo es de 10 unidades, pero se puede establecer en cualquier valor entre 1 y 25 unidades. Para ajustar la configuración del Bolo máximo, siga estos pasos.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse **Configuración de la bomba**.

5. Pulse **Bolo máximo**.



6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la cantidad deseada para el bolo máximo (entre 1 y 25 unidades) y pulse .

NOTA

Bolo máximo de 25 unidades: si configura el bolo máximo en 25 unidades y se calcula un bolo mayor que 25 unidades usando la ratio de carbohidratos o el factor de corrección, después de que se suministre el bolo, aparecerá una pantalla con un recordatorio. Se ofrecerá la opción de suministrar la cantidad restante del bolo hasta un máximo de 25 unidades adicionales (consulte la [sección 12.9 Alertas de bolo máx.](#)). Si está utilizando la tecnología Control-IQ, no aparecerá una pantalla con un recordatorio, pero

igualmente tendrá la opción de suministrar la cantidad restante del bolo según sea necesario.

7.8 Bolo rápido

La función Bolo rápido le permite suministrar un bolo con solo presionar un botón. Es una forma de suministrar un bolo al seguir los comandos de pitido/vibración sin navegar por la pantalla de la bomba ni visualizarla.

El Bolo rápido puede configurarse en unidades de insulina o gramos de carbohidratos. Cuando la función de dosificación automatizada de insulina está habilitada, utilizará el Bolo rápido como bolo de corrección si se configura como unidades de insulina, o como bolo posprandial si se configura como gramos de carbohidratos. La función de dosificación automatizada de insulina utiliza la información sobre la ingesta de carbohidratos para optimizar el suministro de insulina después de comer.

Configure el bolo rápido

El valor predeterminado para la función Bolo rápido está desactivado. El Bolo

rápido puede configurarse en unidades de insulina o gramos de carbohidratos. Las opciones de aumento son 0,5, 1,0, 2,0 y 5,0 unidades; o 2, 5, 10 y 15 gramos de carbohidratos.

NOTA

Administración automatizada de insulina y Carbohidratos: es necesario utilizar gramos de carbohidratos en un suministro del bolo siempre que se coma y se utilice la función de dosificación automatizada de insulina. El modelo que se utiliza para hacer predicciones y para la dosificación de insulina es más preciso cuando se le informa cuándo come.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Perfiles personales**.
4. Pulse **Configuración de la bomba**.
5. Pulse **Bolo rápido**.
6. Pulse **Tipo de aumento**.
7. Pulse **unidades de insulina o gramos de carbohidratos** para seleccionar. Pulse .

8. Pulse **Cantidad de aumento**.
9. Seleccione la cantidad de aumento preferida.

NOTA

Cómo aumentar la cantidad: la cantidad de aumento se agrega cada vez que se presiona el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** cuando se suministra un bolo rápido.

10. Revise los valores ingresados y pulse .
11. Confirme la configuración.
 - Pulse  si los datos ingresados son correctos.
 - Pulse  para volver a realizar cambios.
12. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

Suministro de bolo rápido

Si la función Bolo rápido está activada, puede suministrar un bolo sin tener que mirar la pantalla de la bomba t:slim X2. Simplemente utilice el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** para suministrar su bolo. Los bolos rápidos se

suministran como bolos normales (No hay ninguna entrada de valor de glucosa ni bolo extendido).

⚠ PRECAUCIÓN

Mire **SIEMPRE** la pantalla para confirmar la programación correcta de la cantidad del bolo cuando usa por primera vez la función Bolo rápido. Al mirar la pantalla, se asegurará de que está usando correctamente los comandos de pitido/vibración para programar la cantidad de bolo pretendida.

1. Mantenga presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido**. Aparecerá la pantalla *Bolo rápido*. Escuche dos pitidos (si el volumen del sonido está establecido para emitir pitidos) o sienta las vibraciones (si el volumen del sonido está establecido para vibrar).
2. Presione el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** para cada aumento hasta que alcance la cantidad deseada. La bomba emitirá pitidos/vibrará cada vez que se presione el botón.
3. Espere a que la bomba emita pitidos/vibre una vez por cada aumento presionado para confirmar la cantidad deseada.

- Después de que la bomba emita pitidos/vibre, mantenga presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** durante varios segundos para suministrar el bolo.

NOTA

Funciones de seguridad: si desea cancelar el bolo y regresar a la *pantalla de inicio*, pulse  en la pantalla *Bolo rápido*.

Si han pasado más de 10 segundos sin ninguna entrada, el bolo se cancela y nunca se suministra.

No puede superar la configuración de Bolo máximo definida en su Perfil de bomba cuando utiliza la función Bolo rápido. Cuando alcance la cantidad del Bolo máximo, sonará otro tono para notificarle (si la función Bolo rápido está establecida en vibración, la bomba dejará de vibrar en respuesta a las presiones adicionales del botón para notificarle). Observe la pantalla para confirmar la cantidad del bolo.

Cuando utiliza la función Bolo rápido, no puede superar las 20 presiones del botón. Cuando alcance las 20 presiones del botón sonará otro tono para notificarle (si la función Bolo rápido está establecida en vibración, la bomba dejará de vibrar en

respuesta a las presiones adicionales del botón para notificarle). Observe la pantalla para confirmar la cantidad del bolo.

Si escucha otro tono en algún punto durante la programación o si la bomba deja de vibrar en respuesta a las presiones del botón, observe la pantalla para confirmar la cantidad del bolo. Si la pantalla *Bolo rápido* no muestra la cantidad del bolo correcta, utilice la pantalla táctil para ingresar la información del bolo.

- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla *BOLO INICIADO*.

NOTA

Bolo rápido durante el ajuste de insulina: si la función de dosificación automatizada de insulina está activada y tiene el suministro de insulina ajustado durante un Bolo rápido, se suministrará el resto de la insulina del Bolo rápido.

7.9 Cómo cancelar o detener un bolo

Cómo cancelar un bolo si el suministro **NO SE HA INICIADO**:

- Pulse 1–2–3 para acceder a la *pantalla de inicio*.

- Pulse  para cancelar el bolo.



- ✓ **BOLO** se mantendrá inactivo mientras se cancela el bolo.
- ✓ Una vez cancelado, **BOLO** se activará nuevamente en la *pantalla de inicio*.

Cómo detener un bolo si **SE HA INICIADO** el suministro del **BOLO**:

- Pulse 1–2–3 para acceder a la *pantalla de inicio*.
- Pulse  para detener el suministro.
- Pulse .

- ✓ Se muestra la pantalla *BOLO DETENIDO* y se calculan las unidades suministradas.
 - ✓ Se muestran las unidades solicitadas y suministradas.
4. Pulse .

2

Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 8

Iniciar, detener o reanudar la insulina

8.1 Cómo iniciar el suministro de insulina

El suministro de insulina comienza una vez que ha configurado y activado un perfil personal. Consulte el [capítulo 5 Ajustes de suministro de insulina](#) para obtener instrucciones sobre cómo crear, configurar y activar un perfil personal.

8.2 Cómo detener el suministro de insulina

Puede detener todo el suministro de insulina en cualquier momento. Cuando detiene todo el suministro de insulina, los bolos activos y regímenes temporales activos se detienen de inmediato. No puede haber ningún suministro de insulina mientras la bomba está detenida.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
 2. Pulse **DETENER INSULINA**.
 3. Pulse .
- ✓ Aparece la pantalla *Todos los suministros detenidos* antes de

regresar a la *pantalla de inicio* que muestra el estado **TODOS LOS SUMINISTROS DETENIDOS**. También aparece un icono de marca de exclamación en rojo hacia la derecha de la hora y fecha.

NOTA

Detención manual de la insulina y Dosificación automatizada de insulina: si detiene manualmente el suministro de insulina, debe reanudarlo también manualmente. La función de dosificación automatizada de insulina no reanuda automáticamente la insulina si usted decide detenerla manualmente.

8.3 Cómo reanudar el suministro de insulina

Si la pantalla de la bomba no está activada, presione el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** una vez para encender la pantalla de la bomba t:slim X2.

1. Pulse 1–2–3.
 2. Pulse .
- ✓ La pantalla *REANUDAR INSULINA* se muestra temporalmente.

– O –

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **REANUDAR INSULINA**.
3. Pulse .

La pantalla *REANUDAR INSULINA* se muestra temporalmente.

8.4 Cómo desconectarse cuando se utiliza la dosificación automatizada de insulina

Cuando necesite desconectar la bomba de su cuerpo, detenga el suministro de insulina. Al detener el suministro de insulina le indica al sistema que no está suministrando insulina activamente, lo que también detiene la función de dosificación automatizada de insulina para que no siga calculando los ajustes de suministro de insulina.

Información e historial de la bomba de insulina t:slim X2

9.1 t:slim X2 Información de la bomba

Su bomba t:slim X2™ permite acceder a la información de su bomba. En la pantalla *Información de la bomba*, puede acceder a datos, como el número de serie de su bomba, información de contacto del servicio de atención al cliente local, el sitio web y las versiones de software/hardware.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Información de la bomba**.
4. Desplácese por Información de la bomba usando las **flechas arriba/abajo**.
5. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

9.2 t:slim X2 Historial de la bomba

Historial de la bomba muestra un registro histórico de los eventos de la bomba. En Historial, se pueden visualizar al menos 90 días de datos.

Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. En Historial de la bomba, puede ver lo siguiente:

Resumen de suministros, Dosis diaria total, Bolo, Basal, Cargar, Glucemia, Alertas y alarmas, Control-IQ™ y Completo.

Resumen de suministros desglosa el suministro total de insulina en unidad basal y tipos de bolos para presentarlo en unidades y porcentajes. Puede visualizarse según el siguiente período de tiempo seleccionado: Hoy, Promedio de 7 días, Promedio de 14 días y Promedio de 30 días.

Dosis diaria total divide la unidad basal y el suministro del bolo en unidades y porcentajes para cada día individual. Puede desplazarse por cada día individual para ver el suministro total de insulina.

Bolo, Basal, Cargar, Glucemia y Alertas y alarmas están categorizados por fecha. Los detalles del evento de cada informe se enumeran por hora.

La sección Completo incluye toda la información de cada sección, como

también cualquier cambio en la configuración.

La letra “D” (D: alerta) antes de una alerta o alarma indica la hora en que se manifestó el evento. La letra “C” (C: alerta) indica la hora en que se borró.

El historial de bolo muestra la solicitud de bolo, la hora de inicio del bolo y la hora de finalización del bolo.

El historial de Control-IQ muestra el registro histórico del estado de la tecnología Control-IQ, incluso cuando la función está habilitada o deshabilitada, cuando se realizaron cambios al régimen basal y cuando se suministraron bolos de la tecnología Control-IQ. El régimen de suministro de insulina puede cambiar con una frecuencia mínima de cada cinco minutos.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Historial**.
4. Pulse **Historial de la bomba**.
5. Pulse la opción deseada.
6. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

Recordatorios de la bomba de insulina t:slim X2

Su bomba le proporciona información importante acerca del sistema con Recordatorios, Alertas y Alarmas. Los Recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después de un bolo). Las Alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las Alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las Alarmas.

Si se producen varios Recordatorios, Alertas y Alarmas al mismo tiempo, las Alarmas se mostrarán primero, las Alertas se mostrarán en segundo lugar y los Recordatorios aparecerán en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a los Recordatorios.

Los Recordatorios se le notifican con una sola secuencia de tres notas o una sola vibración según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. Se repiten cada 10 minutos hasta que se confirman. Los Recordatorios no se intensifican.

10.1 Recordatorio de hipoglucemia

El Recordatorio de hipoglucemia le indica que vuelva a analizar su glucemia después de que se lee un valor de hipoglucemia. Cuando active este recordatorio, deberá establecer un valor de glucosa baja que lo desencadene y cuánto tiempo deberá pasar antes de que ocurra el recordatorio.

El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si se activa, las opciones predeterminadas son Rec. por debajo de 70 mg/dl y Rec. después de 15 min., pero puede establecer estos valores desde 70 a 120 mg/dl y entre 10 y 20 minutos.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.

4. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
5. Pulse **Hipoglucemia**.
6. La hipoglucemia está establecida como activada; para desactivarla, pulse **Hipoglucemia**.
 - a. Pulse **Rec. por debajo de** y usando el teclado en pantalla ingrese un valor de hipoglucemia (desde 70 hasta 120 mg/dl) con el que desee que se active el recordatorio y luego pulse .
 - b. Pulse **Rec. después de** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 10 hasta 20 min) y luego pulse .
 - c. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
 - d. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

Para responder al Recordatorio de hipoglucemia

Para borrar el recordatorio, pulse  y luego compruebe su glucosa.

10.2 Recordatorio de hiperglucemia

El Recordatorio de hiperglucemia le indica que vuelva a analizar su glucemia después de que se lee un valor de glucemia alto. Cuando active este recordatorio, deberá establecer un valor de glucosa alta que lo desencadene y cuánto tiempo deberá pasar antes de que ocurra el recordatorio.

El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si se activa, las opciones predeterminadas son Rec. por encima de 200 mg/dl y Rec. después de 120 min, pero puede establecer estos valores desde 150 a 300 mg/dl y entre 1 y 3 horas.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
5. Pulse **Hiperglucemia**.

6. La hiperglucemia está establecida como activada; para desactivarla, pulse **Hiperglucemia**.
 - a. Pulse **Rec. por encima de** y usando el teclado en pantalla ingrese un valor de hiperglucemia (desde 150 hasta 300 mg/dl) con el que desee que se active el recordatorio y luego pulse .
 - b. Pulse **Rec. después de** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) y luego pulse .
 - c. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

Para responder al Recordatorio de hiperglucemia

Para borrar el recordatorio, pulse  y luego compruebe su glucosa.

10.3 Recordatorio de glucemia poscomida

El Recordatorio de glucemia poscomida le indica que se analice la glucemia a una hora seleccionada

después del suministro de bolo. Cuando active este recordatorio, deberá establecer cuánto tiempo deberá pasar antes de que ocurra el recordatorio. El valor predeterminado es 1 hora y 30 minutos. Puede establecerse desde 1 hasta 3 horas.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
5. Pulse **Glucemia después de bolo**.
6. Glucemia después de bolo está establecida como activada; para desactivarla, pulse **Glucemia después de bolo**.
7. Pulse **Rec. después de** y usando el teclado en pantalla ingrese el tiempo (desde 1 hasta 3 horas) en el que desea que se active el recordatorio y luego pulse .
8. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
9. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

Para responder al Recordatorio de glucemia poscomida

Para borrar el recordatorio, pulse  y luego compruebe la glucemia usando el medidor de glucemia.

10.4 Recordatorio de bolo de comida omitido

El recordatorio de bolo de comida omitido le avisa si no se suministró un bolo durante un período de tiempo específico. Hay cuatro recordatorios separados disponibles. Cuando programe este recordatorio, necesita seleccionar los Días, la Hora de inicio y la Hora de finalización para cada recordatorio.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Recordatorios de la bomba**.
5. Pulse **Bolo comida omitido**.
6. En la pantalla Bolo comida omitido, pulse el recordatorio que desea

establecer (Recordatorio 1 a 4) y haga lo siguiente:

- a. Pulse **Recordatorio 1** (o 2, 3, 4).
- b. El Recordatorio 1 se establece como activado; para desactivarlo, pulse **Recordatorio 1**.
- c. Pulse **Días seleccionados** y pulse los días en los que desea que el recordatorio esté activado y luego pulse .
- d. Pulse **Hora de inicio**, pulse **Hora** y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de inicio y luego pulse .
- e. Pulse **Hora del día** para seleccionar AM o PM y luego pulse , si procede.
- f. Pulse **Hora de finalización**, pulse **Hora** y, usando el teclado en pantalla, ingrese la hora de finalización y luego pulse .
- g. Pulse **Hora del día** para seleccionar AM o PM y luego pulse , si procede.

- h. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.

7. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

Para responder al recordatorio de bolo de comida omitido

Para borrar el recordatorio, pulse  y suministre un bolo si fuera necesario.

10.5 Recordatorio de sitio

El Recordatorio de sitio le indica que debe cambiar el equipo de infusión. El valor predeterminado para este recordatorio está preestablecido en desactivado. Si está activado, el recordatorio puede establecerse de 1 a 3 días y para una hora del día seleccionada por usted.

Para obtener información detallada sobre la función Recordatorio de sitio, consulte la [sección 6.6 Configuración del recordatorio de sitio](#).

Para responder al Recordatorio de sitio

Para borrar el recordatorio, pulse  y cambie el equipo de infusión.

Alertas y alarmas configurables por el usuario

11.1 Alerta de bajo nivel de insulina

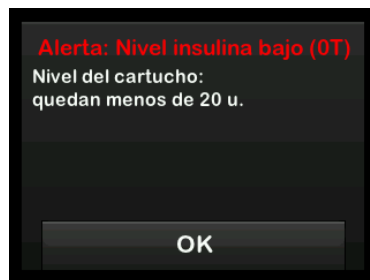
Su bomba t:slim X2 mantiene un registro de cuánta insulina permanece en el cartucho y lo alerta cuando esta es baja. El valor predeterminado para esta alerta está preestablecido en 20 unidades. Puede establecer esta configuración de alerta en cualquier valor entre 10 y 40 unidades. Cuando la cantidad de insulina alcanza el valor establecido, la Alerta de bajo nivel de insulina emite pitidos/vibra y aparece en la pantalla. Después de que se borra la alerta, aparece el indicador de bajo nivel de insulina (una barra roja sola en el visor de nivel de insulina en la *pantalla de inicio*).

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Alertas de la bomba**.
5. Pulse **Bajo nivel de insulina**.

6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la cantidad de unidades (desde 10 hasta 40 unidades) en la que desea que se establezca el valor de Alerta de bajo nivel de insulina y pulse .
7. Pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.

Para responder a la Alerta de bajo nivel de insulina

Para borrar la alerta, pulse .



11.2 Alarma de apagado automático

Su bomba puede detener el suministro de insulina y alertarlo a usted (o a quien esté con usted) si no ha habido

interacción con la bomba dentro de un período de tiempo específico. El valor predeterminado para esta alarma está preestablecido en 12 horas. Puede establecerlo en cualquier valor entre 5 y 24 horas, o desactivarlo. Esta alarma le notifica que no ha habido interacción con la bomba en la cantidad de horas especificada y que la bomba se apagará después de 60 segundos.

Cuando la cantidad de horas desde que ha presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** y pulsado cualquier opción de pantalla interactiva o suministrado un bolo rápido sobrepasa el valor establecido, la alarma de apagado automático emite un pitido y aparece en la pantalla, y el suministro de insulina se detiene.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Alertas y recordatorios**.
4. Pulse **Alertas de la bomba**.
5. Pulse **Apagado autom.**

6. Pulse **Apagado autom.** Aparecerá una pantalla de confirmación.
 - Pulse  para continuar.
 - Pulse  para retroceder.
7. Verifique que el Apagado autom. esté establecido como activado y luego pulse **Hora**.
8. Usando el teclado en pantalla, ingrese la cantidad de horas (desde 5 hasta 24 horas) a la que desea que se dispare la Alarma de apagado automático, y pulse .
9. Pulse , luego pulse  cuando se hayan completado todos los cambios.
10. Pulse el **logotipo de Tandem** para regresar a la *pantalla de inicio*.

Para responder a la Advertencia de apagado automático

Pulse **NO APAGAR**.

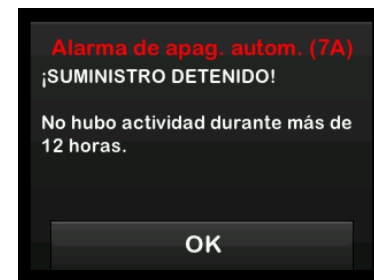


- ✓ La advertencia se borra y la bomba regresa al funcionamiento normal.

Si no borra la advertencia dentro de una cuenta regresiva de 60 segundos, ocurre la Alarma de apagado automático, acompañada de una alarma audible. Esta alarma le notifica que su bomba ha dejado de suministrar insulina.

Pantalla de la Alarma de apagado automático

Pulse .



- ✓ Aparece la *pantalla de inicio* que indica un estado de Todos los suministros detenidos.

Debe reanudar el suministro para continuar con el tratamiento. Consulte la [sección 8.3 Cómo reanudar el suministro de insulina](#).

11.3 Alerta de basal máx.

La bomba le permite establecer un límite al régimen basal que la bomba no le permitirá que exceda durante un régimen temporal.

Una vez que se ha configurado el límite basal en la configuración de la bomba (consulte [4.7 Apagado de la bomba](#)), recibirá una alerta si se producen los siguientes escenarios.

1. Se solicitó un régimen temporal que excede el límite basal.
2. Existe un régimen temporal en curso y se ha iniciado un nuevo segmento de tiempo del perfil personal, lo que hace que el régimen temporal supere el límite basal.

Para responder a la alerta de basal máx.

Pulse  para aceptar el régimen temporal reducido. El valor del régimen temporal reducido es el mismo valor del

límite basal que se configuró en los perfiles personales.



2

Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 12

Alertas de la bomba de insulina t:slim X2

Su bomba le proporciona información importante acerca del sistema con Recordatorios, Alertas y Alarmas. Los Recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después de un bolo). Las Alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las Alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las Alarmas.

Si se producen varios Recordatorios, Alertas y Alarmas al mismo tiempo, las Alarmas se mostrarán primero, las Alertas se mostrarán en segundo lugar y los Recordatorios aparecerán en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas.

Las alertas se le notifican con 2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. Se repiten con regularidad hasta que se confirman. Las alertas no aumentan su intensidad.

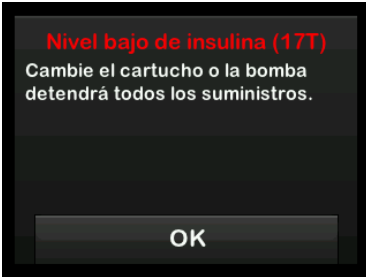
NOTA

Alertas de MCG: hay una lista adicional de alertas y errores relacionados con el uso de MCG en el [capítulo 25 Alertas y errores de MCG](#).

NOTA

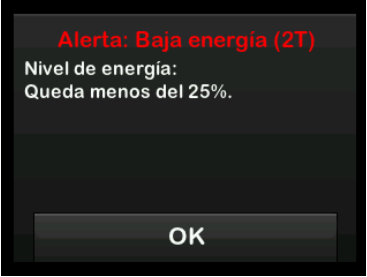
Alertas de la dosificación automatizada de insulina: hay una lista adicional de alertas relacionadas con la función de dosificación automatizada de insulina en el [capítulo 31 Alertas de la tecnología Control-IQ](#).

12.1 Alerta de bajo nivel de insulina

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Quedan 5 unidades o menos de insulina en el cartucho.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Cambie el cartucho lo antes posible para evitar la ALARMA DE CARTUCHO VACÍO y para no quedarse sin insulina.

12.2 Alerta de baja energía

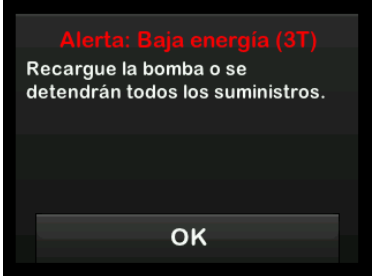
Alerta de baja energía 1

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Queda menos del 25% de batería.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Cargue su bomba lo antes posible para evitar la segunda ALERTA DE BAJA ENERGÍA.

 NOTA

Pantalla de baja batería: cuando se produce la ALERTA DE BAJA ENERGÍA, aparece el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor de nivel de batería en las pantallas *de inicio* y *Bloqueo*).

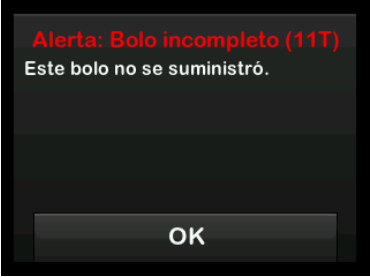
Alerta de baja energía 2

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Queda menos del 5% de batería. El suministro de insulina continuará durante 30 minutos y luego la bomba se apagará y el suministro de insulina se detendrá.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Cargue la bomba de inmediato para evitar la ALARMA DE BAJA BATERÍA y que la bomba se apague.

 NOTA

Pantalla de baja batería: cuando se produce la ALERTA DE BAJA ENERGÍA, aparece el indicador de baja energía (una barra roja sola en el visor de nivel de batería en las pantallas *de inicio* y *Bloqueo*).

12.3 Alerta de bolo incompleto

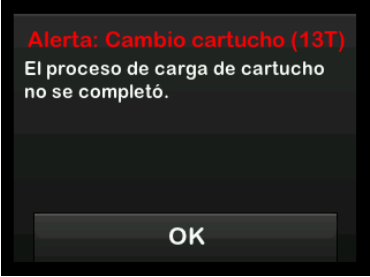
Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Inició una solicitud de bolo, pero no completó la solicitud dentro de los 90 segundos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Aparecerá la pantalla <i>Bolo</i> . Continúe con su solicitud de bolo.

12.4 Alerta de régimen temporal incompleto

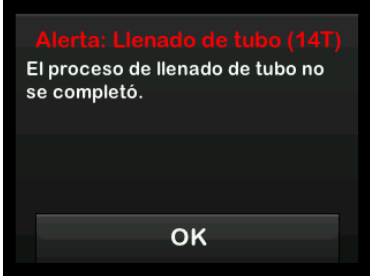
Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Comenzó a configurar un régimen temporal, pero no completó la solicitud dentro de los 90 segundos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	1. Pulse . Aparecerá la pantalla <i>Régimen temporal</i>. Continúe configurando su régimen temporal. 2. Pulse  si no desea continuar con la configuración de su régimen temporal.

12.5 Alertas de secuencia de carga incompleta

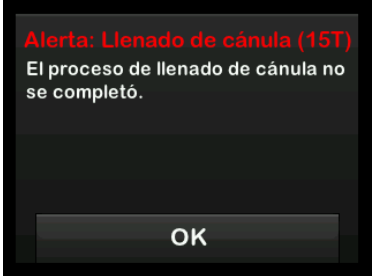
Alerta de cambio de cartucho incompleto

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Seleccionó Cambiar cartucho del menú <i>Cargar</i> , pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Complete el proceso de cambio de cartucho.

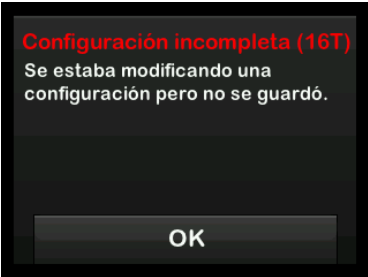
Alerta de llenado de tubo incompleto

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Seleccionó Llenado de tubo del menú <i>Cargar</i>, pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Complete el proceso de llenado de tubo.

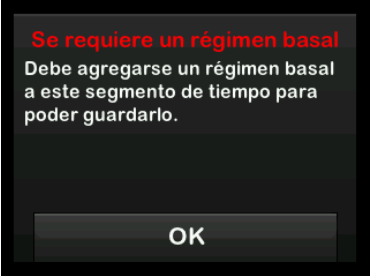
Alerta de llenado de cánula incompleto

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	Seleccionó Llenado de cánula del menú <i>Cargar</i> , pero no completó el proceso dentro de los 3 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Complete el proceso de llenado de cánula.

12.6 Alerta de configuración incompleta

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Comenzó a configurar un nuevo Perfil personal o los ajustes de la dosificación automatizada de insulina, pero no guardó ni completó la programación dentro de los 5 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse . Complete la programación del Perfil personal o de los ajustes de la dosificación automatizada de insulina.

12.7 Alerta de que se requiere un régimen basal

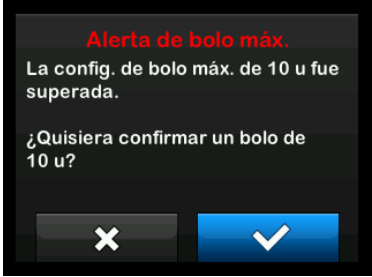
Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	No ingresó un régimen basal en un segmento de tiempo en Perfiles personales. Debe ingresarse un régimen basal en cada segmento de tiempo (el régimen puede ser 0 u/hora).
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No. Debe ingresarse un régimen basal para guardar el segmento de tiempo.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Ingrese un régimen basal en el segmento de tiempo.

12.8 Alerta de bolo máx. por hora

Pantalla	Explicación	
Alerta de bolo máx. por hora Se superó su bolo máx. por hora. ¿Quisiera confirmar el bolo de 8 u solicitado? ✕ ✓	¿Qué significa?	En los 60 minutos previos, usted solicitó un suministro de bolo total que equivale a más de 1,5 veces su configuración de Bolo máx.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No. Debe pulsar ✕ o ✓ para suministrar el bolo.
	¿Cómo debo responder?	• Pulse ✕ para regresar a la pantalla <i>Bolo</i> y ajustar la cantidad de suministro de bolo. • Pulse ✓ para confirmar el bolo.

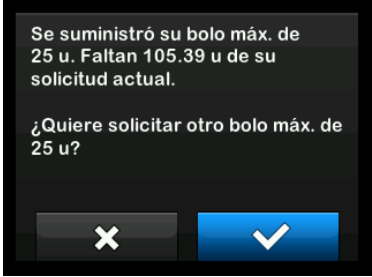
12.9 Alertas de bolo máx.

Alerta de bolo máx. 1

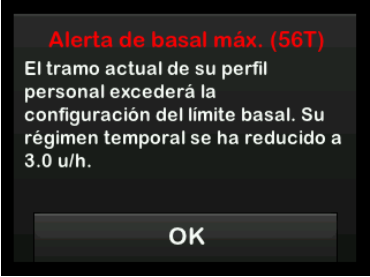
Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Solicitó un bolo más grande que la configuración de bolo máx. de su Perfil personal activo.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No. Debe pulsar  o  para suministrar el bolo.
	¿Cómo debo responder?	• Pulse  para regresar a la pantalla <i>Bolo</i> y ajustar la cantidad de suministro de bolo. • Pulse  para suministrar la cantidad de su configuración de bolo máx.

Alerta de bolo máx. 2

Lo siguiente se aplica solo si tiene la función Carbohidratos activada en su Perfil personal y la cantidad de Bolo máx. está establecida en 25 unidades.

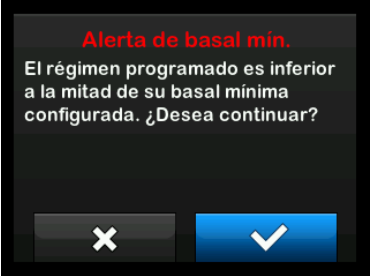
Pantalla	Explicación	
¿Qué verá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Su Bolo máx. está establecido en 25 unidades y usted solicitó un bolo más grande que 25 unidades.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No. Debe pulsar  o  para suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo.
	¿Cómo debo responder?	Antes de responder a esta Alerta, siempre considere si sus necesidades de insulina de bolo han cambiado desde que solicitó el bolo original. • Pulse  para suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo. Aparecerá una pantalla de confirmación. • Pulse  si no desea suministrar la cantidad restante de la solicitud de bolo.

12.10 Alerta de basal máx.

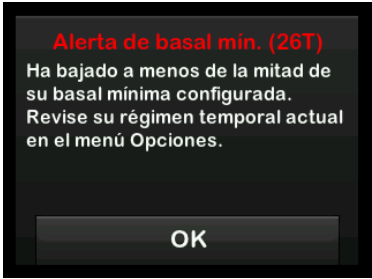
Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Un régimen temporal activo excede la configuración de su límite basal debido a una nueva activación del segmento con tiempo dentro de los Pefiles personales. Esta alerta solo se mostrará una vez que su segmento de tiempo cambie.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No. Debe pulsar  para avanzar.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para aceptar el régimen temporal reducido. El valor del régimen temporal reducido es el mismo valor del límite basal que se configuró en los Perfiles personales.

12.11 Alerta de basal mín.

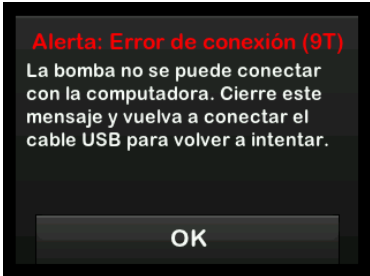
Alerta de basal mín. 1

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Cuando ingresó un régimen basal o solicitó un régimen temporal, solicitó un régimen basal de menos de la mitad del régimen basal más bajo definido en su Perfil personal.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Con una pantalla con mensaje únicamente.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No. Debe pulsar  o  para avanzar.
	¿Cómo debo responder?	• Pulse  para regresar a la pantalla anterior y ajustar la cantidad. • Pulse  para descartar la alerta y continuar con la solicitud.

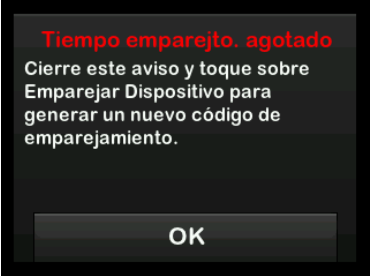
Alerta de basal mín. 2

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	Un régimen temporal activo cayó por debajo de la mitad de su configuración basal más baja definida en su Perfil personal.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  y revise su régimen temporal actual en el menú <i>Actividad</i> .

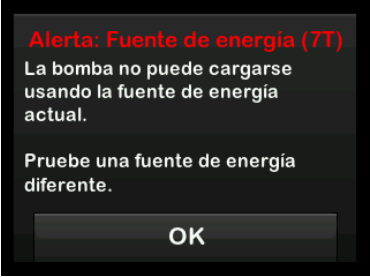
12.12 Alerta de error de conexión

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Conectó la bomba a una computadora con un cable USB para cargarla y no se pudo establecer una conexión.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Desconecte y reconecte el cable USB para intentarlo de nuevo.

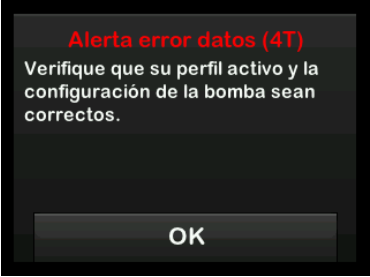
12.13 Tiempo de espera del código de emparejamiento

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Intentó conectar un dispositivo móvil a la bomba, pero el proceso de emparejamiento se demoró demasiado (más de 5 minutos) y no fue exitoso.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Intente emparejar el dispositivo móvil nuevamente.

12.14 Alerta de fuente de energía

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Conectó su bomba a una fuente de energía que no tiene suficiente energía para cargar la bomba.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Conecte la bomba a otra fuente de energía para cargarla.

12.15 Alerta de error de datos

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Su bomba experimentó una condición que puede ocasionar la pérdida de datos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	2 secuencias de 3 notas o 2 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Compruebe sus Perfiles personales y la configuración de la bomba para verificar que son exactos. Consulte la sección 5.4 Editar o revisar un perfil existente .

Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2

⚠ PRECAUCIÓN

COMPRUEBE la bomba con regularidad para detectar posibles condiciones de alarma que podrían aparecer. Es importante estar al tanto de condiciones que podrían afectar el suministro de insulina y requerir su atención para que pueda responder lo antes posible.

Su bomba t:slim X2™ le proporciona información importante acerca del sistema con Recordatorios, Alertas y Alarmas. Los Recordatorios se muestran para notificarle acerca de una opción que ha establecido (por ejemplo, un recordatorio para controlar su glucemia después de un bolo). Las Alertas se muestran automáticamente para notificarle acerca de condiciones de seguridad que necesita conocer (por ejemplo, una alerta de que su nivel de insulina es bajo). Las Alarmas se muestran automáticamente para informarle sobre una detención real o posible del suministro de insulina (por ejemplo, una alarma que avisa que el cartucho de insulina está vacío). Preste mucha atención a las Alarmas.

Si se producen varios Recordatorios, Alertas y Alarmas al mismo tiempo, las Alarmas se mostrarán primero, las Alertas se mostrarán en segundo lugar

y los Recordatorios aparecerán en tercer lugar. Cada uno debe confirmarse por separado hasta que se hayan confirmado todos.

La información de esta sección lo ayudará a aprender cómo responder a las Alarmas.

Se le notifican las Alarmas con 3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido. Si no se reconocen, las alarmas aumentan hasta alcanzar el volumen y la vibración más altos. Las alarmas se repiten con regularidad hasta que se corrige la condición que disparó la alarma.

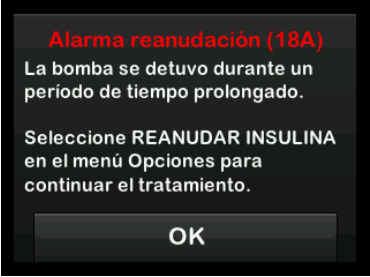
📖 NOTA

Alertas de MCG: hay una lista de alertas y errores relacionados con el uso de MCG en el [capítulo 25 Alertas y errores de MCG](#).

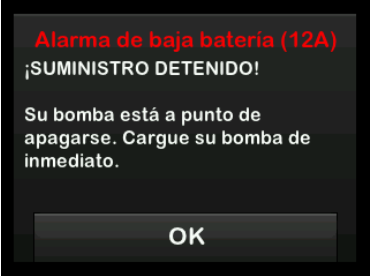
📖 NOTA

Alertas de la dosificación automatizada de insulina: hay una lista de alertas relacionadas con la función de dosificación automatizada de insulina en el [capítulo 31 Alertas de la tecnología Control-IQ](#).

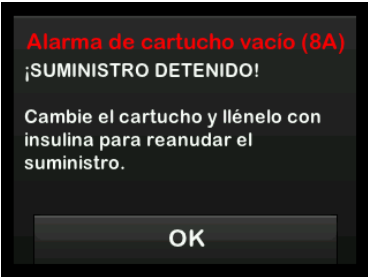
13.1 Alarma de reanudar bomba

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	Usted seleccionó DETENER INSULINA en el menú <i>Opciones</i> y el suministro de insulina se ha detenido durante más de 15 minutos.
	¿Qué significa?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Sí. • Si no se reconoce el comando al pulsar , el sistema lo volverá a notificar cada 3 minutos al volumen y vibración más alto. • Si no se reconoce el comando al pulsar , el sistema lo volverá a notificar en 15 minutos.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Para reanudar la insulina, del menú <i>Opciones</i> , pulse REANUDAR INSULINA y luego pulse  para confirmar.

13.2 Alarma de baja batería

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Su bomba detectó un nivel de energía restante del 1% o menos y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que no quede energía y la bomba se apague.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Cargue la bomba de inmediato para reanudar el suministro de insulina.

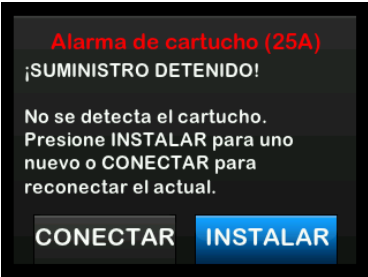
13.3 Alarma de cartucho vacío

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	¿Qué significa?
		Su bomba detectó que el cartucho está vacío y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Para cambiar el cartucho de inmediato, pulse OPCIONES en la <i>pantalla de inicio</i> , luego Cargar y siga las instrucciones de la sección 6.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim .

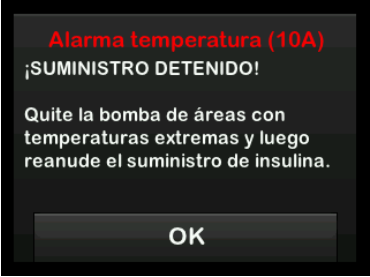
13.4 Alarma de error de cartucho

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Su bomba detectó que el cartucho no pudo utilizarse y se han detenido todos los suministros. La causa de esto puede ser un defecto en el cartucho, que no se haya seguido el procedimiento adecuado para cargar el cartucho o un sobrellenado del cartucho (con más de 300 unidades de insulina).
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que cambie el cartucho.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Para cambiar el cartucho de inmediato, pulse OPCIONES en la <i>pantalla de inicio</i> , luego Cargar y siga las instrucciones de la sección 6.3 Llenado y carga de un cartucho t:slim .

13.5 Alarma de extracción del cartucho

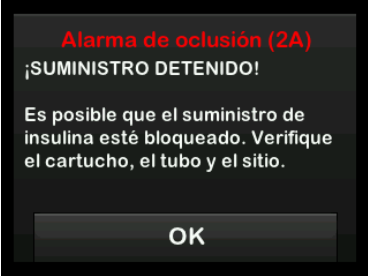
Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Su bomba detectó que se ha extraído el cartucho y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que vuelva a conectar el cartucho actual o lo cambie.
	¿Cómo debo responder?	Pulse CONECTAR para reconectar el cartucho actual. Pulse INSTALAR para cargar un nuevo cartucho.

13.6 Alarma de temperatura

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Su bomba detectó una temperatura interna por debajo de 2 ° C (35 ° F) o por encima de 45 ° C (113 ° F), o una temperatura de la batería por debajo de 2 ° C (35 ° F) o por encima de 52 ° C (125 ° F), y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que se detecte una temperatura en el intervalo operativo.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Quite la bomba de áreas con temperaturas extremas y luego reanude el suministro de insulina.

13.7 Alarmas de oclusión

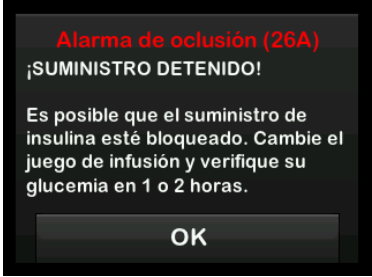
Alarma de oclusión 1

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Su bomba detectó que el suministro de insulina está bloqueado y que se han detenido todos los suministros. Consulte la sección 33.4 Características de rendimiento de la bomba t:slim X2 para obtener más información sobre cuánto puede tardar el sistema en detectar una oclusión.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Compruebe el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para ver si detecta algún signo de daño o bloqueo y corrija la condición. Para reanudar la insulina, del menú <i>Opciones</i> , pulse REANUDAR INSULINA y luego pulse  para confirmar.

 NOTA

Bolo durante la oclusión: si la alarma de oclusión se produce durante un suministro de bolo, después de pulsar  aparecerá una pantalla que le avisará qué cantidad del bolo solicitado se suministró antes de la alarma de oclusión. Cuando se elimina la oclusión, se puede suministrar una parte o todo el volumen de insulina solicitado previamente. Analice su glucemia en el momento de la alarma y siga las instrucciones de su proveedor de atención médica para manejar las oclusiones posibles o confirmadas.

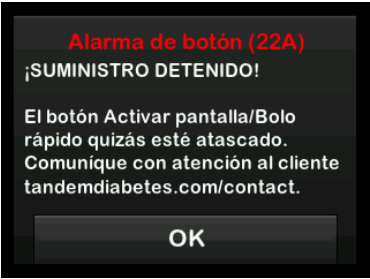
Alarma de oclusión 2

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Su bomba detectó una segunda alarma de oclusión inmediatamente después de la primera alarma de oclusión y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que reanude el suministro de insulina.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Cambie el cartucho, el tubo y el sitio de infusión para garantizar un suministro de insulina correcto. Reanude la insulina después de cambiar el cartucho, el tubo y el sitio de infusión.

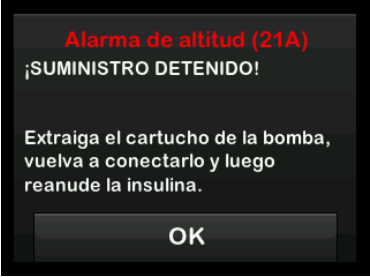
 NOTA

Bolo durante la oclusión: si la segunda alarma de oclusión se produce durante el suministro de bolo, después de pulsar **OK**, aparecerá una pantalla que le informará que la cantidad del suministro de bolo no pudo determinarse y no se agregó a su IA.

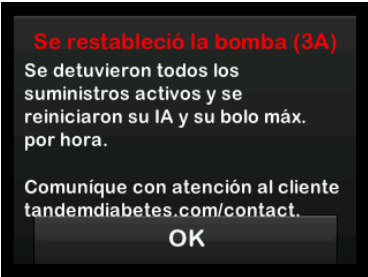
13.8 Alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El botón Activar pantalla/Bolo rápido (en la parte superior de la bomba) está atascado o no funciona correctamente y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

13.9 Alarma de altitud

Pantalla	Explicación	
¿Qué verá en la pantalla? 	¿Qué significa?	Su bomba detectó una diferencia de presión entre el interior del cartucho y el aire circundante dentro del rango operativo validado de -396 metros a 3.048 metros (-1.300 pies a 10.000 pies), y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que se corrija la condición.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  . Extraiga el cartucho de la bomba (esto permitirá que el cartucho se ventile por completo) y reconecte el cartucho.

13.10 Alarma de restablecimiento

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Su bomba detectó que uno de sus microprocesadores experimentó un restablecimiento y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas o 3 vibraciones según la configuración de volumen/vibración seleccionada en Volumen del sonido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que pulse OK .
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK . Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

Fallo de la bomba de insulina t:slim X2

14.1 Fallo

Si su bomba detecta un error del sistema, aparecerá la pantalla *FALLO* y se detendrán todos los suministros. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Se le notifican los fallos con 3 secuencias de 3 notas al volumen más alto y 3 vibraciones. Se repiten a intervalos regulares hasta que se reconocen tocando **SILENCIAR ALARMA**.

PRECAUCIÓN

Consulte **SIEMPRE** con su proveedor de atención médica para que le brinde pautas específicas si desea o necesita desconectarse de la bomba por cualquier motivo. Según la duración del tiempo y el motivo por el cual se desconecta, es posible que necesite reemplazar la insulina de bolo o basal que falta. Compruebe su glucemia antes de desconectarse de la bomba y nuevamente cuando vuelva a conectarse, y trate los niveles de hiper- e hipoglucemia según las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Su bomba detectó un error del sistema y se han detenido todos los suministros.
	¿Cómo me notificará el sistema?	3 secuencias de 3 notas al volumen más alto y 3 vibraciones.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 3 minutos hasta que reconozca el fallo tocando SILENCIAR ALARMA .
	¿Cómo debo responder?	• Anote el número de código de fallo que aparece en la pantalla. • Pulse SILENCIAR ALARMA. La pantalla FALLO permanecerá en la bomba aunque la alarma esté silenciada. • Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local y proporcíóneles el número de código de fallo que anotó.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

2

Funciones de la bomba de insulina t:slim X2

CAPÍTULO 15

Cuidados de la bomba

15.1 Descripción general

Esta sección proporciona información sobre cómo cuidar y mantener la bomba.

Limpieza de la bomba

Cuando limpie la bomba, use un trapo húmedo sin pelusas. No emplee limpiadores de uso industrial o doméstico, solventes, detergentes, estropajos, productos químicos ni instrumentos afilados. No sumerja nunca la bomba en agua ni use ningún otro líquido para limpiarla. No coloque la bomba en el lavavajillas ni use agua caliente para limpiarla. Si fuera necesario, solo use un detergente muy suave, como un poco de jabón líquido con agua tibia. Cuando seque la bomba, use una toalla suave; nunca coloque la bomba en un horno de microondas ni la ponga en el horno para secarla.

Entre un uso y otro, limpie la parte exterior del transmisor con un paño húmedo sin pelusas o con un trapo con alcohol isopropílico.

Cómo mantener su bomba

La bomba no requiere mantenimiento preventivo.

Inspección de la bomba para detectar daños

PRECAUCIÓN

NO use la bomba si cree que esta podría estar dañada porque se le cayó o la golpeó contra una superficie dura. Compruebe que la bomba funciona correctamente al enchufar una fuente de energía en el puerto USB y confirme que la pantalla está activada; escuchará pitidos audibles, sentirá que la bomba vibra y verá la luz LED verde parpadear alrededor del borde del botón **Activar pantalla/Bolo rápido**. Si no está seguro de los posibles daños, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Si se le cayó la bomba o si la ha golpeado contra algo duro, asegúrese de que funcione correctamente. Compruebe que la pantalla táctil funciona y que el cartucho y el equipo de infusión están en su sitio. Compruebe que no haya pérdidas alrededor del cartucho y en el conector del tubo que va al equipo de infusión. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente local si observa grietas, esquirlas u otros daños.

Almacenamiento de la bomba

Si necesita detener el uso de la bomba durante un período de tiempo

prolongado, puede ponerla en modo de almacenamiento. Para colocar la bomba en modo almacenamiento, conéctela a una fuente de energía y luego presione y mantenga presionado el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** durante 30 segundos. La bomba emitirá pitidos 3 veces antes de pasarse al modo almacenamiento. Desconecte la bomba de la fuente de energía.

Manténgala protegida cuando no la utilice. Almacene a temperaturas de entre -20 ° C (-4 ° F) y 60 ° C (140 ° F) y a niveles de humedad relativa de entre el 20% y el 90%.

Para sacar la bomba del modo almacenamiento, solo conéctela a una fuente de energía.

Eliminación de los componentes del sistema

Consulte a su proveedor de atención médica para que le brinde las instrucciones para la eliminación de los dispositivos que contengan desechos electrónicos, como la bomba, e instrucciones para eliminar los materiales con un posible riesgo biológico, como cartuchos, agujas, jeringas, equipos de infusión y sensores usados.

Asuntos relacionados con el estilo de vida y viajes

16.1 Descripción general

Si bien la practicidad y flexibilidad de la bomba le permite a la mayoría de los usuarios participar de una variedad de actividades, es posible que se requieran algunos cambios en el estilo de vida. Además, sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida.

PRECAUCIÓN

CONSULTE a su proveedor de atención médica acerca de los cambios en el estilo de vida, como aumentar o perder peso y comenzar o suspender el ejercicio. Sus necesidades de insulina pueden cambiar en respuesta a los cambios en el estilo de vida. Su régimen basal y otras configuraciones podrían necesitar un ajuste.

Actividad física

La bomba puede usarse durante la mayoría de las formas de ejercicio, como correr, ciclismo, senderismo y capacitación de resistencia. Durante el ejercicio, la bomba puede usarse en el estuche proporcionado, su bolsillo u otro “estuche deportivo” de terceros.

En cuanto a las actividades donde el contacto es un tema importante, como

el béisbol, hockey, las artes marciales o el baloncesto, puede desconectar la bomba durante períodos de tiempo breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro de insulina basal que se pierda mientras está desconectado, y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia. Incluso si desconecta su tubo del sitio de infusión, la bomba debería continuar recibiendo datos del transmisor siempre y cuando se encuentre dentro del límite de 6 metros (20 pies) sin obstáculos.

Actividades acuáticas

PRECAUCIÓN

NO sumerja la bomba en líquido a una profundidad que supere los 0,91 metros (3 pies) o durante más de 30 minutos (clasificación IPX7). Si la bomba ha estado expuesta a líquido más allá de estos límites, compruebe si hay signos de entrada de líquido. Si hay signos de entrada de líquido, deje de usar la bomba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Su bomba es impermeable hasta una profundidad de 0,91 metros (3 pies)

durante un máximo de 30 minutos (clasificación IPX7), pero no es resistente al agua. No debe usar la bomba mientras nada o mientras practica buceo o surf, ni durante cualquier otra actividad que podría sumergir la bomba durante un período de tiempo prolongado. No debe usar la bomba en jacuzzis o bañeras para hidromasaje.

Altitudes extremas

Algunas actividades, como practicar senderismo, esquiar o practicar deslizamiento en tabla para la nieve, podrían exponer la bomba a altitudes extremas. La bomba se ha probado a altitudes de hasta 3.048 metros (10.000 pies) a temperaturas de funcionamiento normales.

Temperaturas extremas

Debe evitar actividades que podrían exponer el sistema a temperaturas por debajo de 5 ° C (41 ° F) o por encima de 37 ° C (98,6 ° F), ya que la insulina podría congelarse a temperaturas bajas o degradarse a temperaturas altas.

Otras actividades que requieren la extracción de la bomba

⚠ PRECAUCIÓN

Si retira la bomba durante un período de tiempo, de hasta 30 minutos o más, se recomienda que desactive la tecnología Control-IQ para posiblemente ahorrar insulina. La función seguirá operando mientras se retira la bomba y continuará suministrando dosis de insulina si los valores de glucosa transmitidos aumentan.

Existen otras actividades, como los baños y la intimidad, con las que podría ser más conveniente que extraiga la bomba. Es seguro hacer esto durante períodos de tiempo breves. Si planea desconectarse de la bomba, evalúe un plan con su proveedor de atención médica para compensar cualquier suministro basal que se pierda mientras está desconectado, y asegúrese de seguir controlando sus niveles de glucemia con frecuencia. Si se pierde un suministro basal, su glucemia podría aumentar.

Viaje

La flexibilidad ofrecida por una bomba de insulina puede simplificar algunos aspectos del viaje, pero aun así se requiere de planificación. Asegúrese de

solicitar los suministros de la bomba antes de su viaje para disponer de suficientes suministros mientras se encuentre fuera de casa. Además de los suministros de la bomba, siempre debe traer los siguientes elementos:

- Artículos enumerados en el equipo de emergencia descrito en la [sección 1.10 Equipo de emergencia](#).
- Receta para insulina de acción rápida y de acción prolongada del tipo recomendado por su proveedor de atención médica en caso de que necesite administrar insulina mediante una inyección.
- Una carta de su proveedor de atención médica en la que explique la necesidad médica de su bomba de insulina y otros suministros.

Viaje aéreo

⚠ PRECAUCIÓN

NO exponga su bomba a la inspección con rayos X usada para el equipaje facturado y el de mano. Los nuevos escáneres de cuerpo completo usados en la inspección de seguridad aeroportuaria también son una forma de rayos X y su bomba no debería quedar expuesta a ellos.

Notifique al agente de seguridad que su bomba no puede exponerse a máquinas de rayos X y solicite un medio alternativo de inspección.

Su bomba se ha diseñado para soportar la interferencia electromagnética común, incluidos los detectores de metal de los aeropuertos.

La bomba es segura para su uso en aerolíneas comerciales. La bomba es un dispositivo médico electrónico portátil (M-PED). El sistema cumple con los requisitos de emisiones radiadas definidos en RTCA/DO-160G, sección 21, categoría M. Cualquier M-PED que cumpla los requisitos de esta norma en todos los modos de funcionamiento puede usarse a bordo de aviones sin la necesidad de que el operador realice pruebas adicionales.

Lleve los suministros de la bomba en su equipaje de mano. **NO** lleve sus suministros en el equipaje facturado, ya que podría quedar demorado o perderse.

Si planea viajar fuera de su país, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local antes de su viaje para analizar las estrategias en caso de un fallo de la bomba.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

Información de seguridad importante sobre MCG

A continuación se detalla información de seguridad importante relacionada con su MCG y sus componentes. La información presentada en este capítulo no representa todas las advertencias y precauciones relacionadas con el MCG. Visite el sitio web del fabricante del MCG para obtener las guías de usuario correspondientes, que también incluyen advertencias y precauciones.

17.1 Advertencias de MCG

Uso de Dexcom G6 con su bomba de insulina t:slim X2™

⚠️ ADVERTENCIA

NO ignore los síntomas de glucosa alta o glucosa baja. Si las alertas y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida la glucemia con un medidor de glucemia aunque su sensor no lea en el régimen alto o bajo.

⚠️ ADVERTENCIA

NO ignore los hilos rotos en el sensor. Los sensores pueden fracturarse en raras ocasiones. Si se rompe un hilo del sensor y ninguna parte de este es visible por encima de la piel, no intente quitarlo. Busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación

(enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si un hilo del sensor se rompe, comuníquese esta circunstancia al servicio de atención al cliente local.

⚠️ ADVERTENCIA

NO use el MCG Dexcom G6 en mujeres embarazadas o personas que se realizan diálisis. El sistema no está aprobado para el uso en mujeres embarazadas o en personas en diálisis y no se ha evaluado en estas poblaciones. Las lecturas de glucosa del sensor podrían ser imprecisas en estas poblaciones y podrían ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠️ ADVERTENCIA

NO use el MCG Dexcom G6 en pacientes gravemente enfermos. Se desconoce de qué forma las diferentes condiciones o medicamentos comunes para la población gravemente enferma pueden afectar el rendimiento del sistema. Las lecturas de glucosa del sensor podrían ser imprecisas en pacientes gravemente enfermos, y depender exclusivamente de las alertas y lecturas de glucosa del sensor para las decisiones de tratamiento podría ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠️ ADVERTENCIA

NO inserte el sensor en sitios que no sean el abdomen (barriga) o la parte superior de las nalgas (para personas de entre 6 y 17 años únicamente). No se han estudiado otros sitios y no están aprobados. El uso en otros sitios podría provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y podría ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠️ ADVERTENCIA

NO espere alertas de MCG hasta después del arranque de 2 horas. NO obtendrá ninguna lectura de glucosa del sensor ni alerta hasta que el período de arranque de 2 horas haya finalizado. Durante este tiempo, podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠️ ADVERTENCIA

NO use el transmisor si este está dañado o agrietado. Esto podría crear un riesgo de seguridad eléctrica o un mal funcionamiento, lo cual podría derivar en una descarga eléctrica.

⚠️ ADVERTENCIA

ALMACENE el sensor del MCG Dexcom G6 a temperaturas que oscilen entre 2,2 ° C (36 ° F) y 30 ° C (86 ° F) durante toda la vida útil del sensor. Puede almacenar el sensor en el

refrigerador si este se encuentra dentro de este régimen de temperatura. El sensor no debe almacenarse en un congelador. El almacenamiento inadecuado del sensor podría provocar lecturas de glucosa del sensor imprecisas y podría ocasionar que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠️ ADVERTENCIA

NO permita que niños pequeños sostengan el sensor, el transmisor o la caja del equipo del transmisor sin la supervisión de un adulto. El sensor y el transmisor incluyen piezas pequeñas que podrían implicar un peligro de asfixia.

17.2 Precauciones de MCG

Uso del MCG Dexcom G6 con la bomba de insulina t:slim X2

⚠️ PRECAUCIÓN

NO abra el paquete del sensor hasta que se haya lavado las manos con agua y jabón, y las haya dejado secar. Si tiene las manos sucias cuando inserta el sensor, puede contaminar el sitio de inserción y sufrir una infección.

⚠️ PRECAUCIÓN

NO inserte el sensor hasta que se haya lavado la piel con una solución antimicrobiana tópica,

como alcohol isopropílico, y deje que la piel se seque. La inserción en la piel que no está limpia podría provocar una infección. No inserte el sensor hasta que el área limpia esté seca para que el adhesivo del sensor se adhiera mejor.

⚠️ PRECAUCIÓN

NO use el mismo lugar repetidamente para la inserción del sensor. Rote los sitios de ubicación del sensor y no use el mismo sitio para dos sesiones de sensor seguidas. Si utiliza el mismo sitio, podría causar fibrosis o irritación cutánea.

⚠️ PRECAUCIÓN

NO inserte el sensor en áreas que probablemente sufran hematomas, presiones o compresiones, o áreas de la piel con cicatrices, tatuajes o irritación, ya que estos sitios no son sitios ideales para medir la glucosa. La inserción en esas áreas podría afectar la precisión y hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠️ PRECAUCIÓN

NO inyecte insulina ni coloque un equipo de infusión a una distancia máxima de 7,6 cm (3 pulgadas) del sensor. La insulina podría afectar la precisión del sensor y hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠️ PRECAUCIÓN

NO utilice el sensor si su paquete estéril se ha dañado o está abierto. El uso de un sensor no estéril podría causar infección.

⚠️ PRECAUCIÓN

PRESTE ATENCIÓN a la información de tendencia en la *pantalla de inicio de MCG*, así como a sus síntomas, antes de utilizar los valores del MCG para calcular y suministrar un bolo de corrección. Los valores individuales de MCG pueden no ser tan precisos como los valores del medidor de glucemia.

⚠️ PRECAUCIÓN

Para calibrar el sistema de MCG Dexcom G6, introduzca **SIEMPRE** el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra antes de que transcurran 5 minutos después de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese las lecturas de glucosa del sensor. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ PRECAUCIÓN

NO lleve a cabo la calibración si su glucemia cambia a una velocidad considerable, generalmente más de 2 mg/dl por minuto. No lleve a cabo la calibración cuando la pantalla del receptor muestre una flecha individual o dos flechas que suben o que bajan, ya que esto indica que su glucemia está subiendo o bajando rápidamente. La calibración durante un aumento o un descenso significativo de glucemia puede afectar la precisión del sensor y esto podría hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ PRECAUCIÓN

La precisión del MCG Dexcom G6 podría verse afectada cuando la glucosa cambia a una velocidad considerable (p. ej., 2 a 3 mg/dl/ minuto o más de 3 mg/dl por minuto), como durante el ejercicio o después de una comida.

⚠ PRECAUCIÓN

NO separe el transmisor y la bomba más de 6 metros (20 pies). El límite de transmisión desde el transmisor hasta la bomba es de hasta 6 metros (20 pies) sin obstáculos. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el límite se reduce si se encuentra en una piscina, bañera o cama de agua, etc. Para garantizar la comunicación, es recomendable que la pantalla de la bomba esté

mirando hacia fuera de su cuerpo y que se la coloque en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG. Los tipos de obstáculos difieren y no se han comprobado. Si la distancia entre el transmisor y la bomba es de más de 6 metros (20 pies), o si están separados por un obstáculo, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y esto podría hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ PRECAUCIÓN

Para la calibración, **NO** use pruebas de glucemia con muestras de sitios alternativos (sangre extraída de la palma de la mano o del antebrazo, etc.) Los valores de glucemia del sitio alternativo pueden diferir de los valores de glucemia tomados de la yema del dedo, y quizás no representen el valor de glucemia más oportuno. Para la calibración, utilice un valor de glucemia tomado únicamente de la yema del dedo. Los valores de glucemia de un sitio alternativo pueden afectar la precisión del sensor y esto podría hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ PRECAUCIÓN

ASEGÚRESE de que la ID de transmisor esté programada en la bomba. La bomba no puede comunicarse con el transmisor, salvo que se haya

ingresado la ID de transmisor. Si la bomba y el transmisor no se comunican, usted no recibirá lecturas de glucosa del sensor y podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ PRECAUCIÓN

NO deseche el transmisor. Es reutilizable. El mismo transmisor se utiliza para cada sesión hasta que haya alcanzado el final de la vida útil de la batería del transmisor.

⚠ PRECAUCIÓN

El sensor Dexcom G6 no es compatible con versiones anteriores de transmisores o receptores. No combine transmisores, receptores y sensores de diferentes generaciones.

⚠ PRECAUCIÓN

Si toma hidroxiurea, las lecturas del MCG Dexcom pueden arrojar resultados elevados falsos y hacer que se pasen por alto alertas de hipoglucemia o se cometan errores al momento de tomar decisiones sobre el control de la diabetes. El nivel de imprecisión depende de la cantidad de hidroxiurea en su cuerpo. Utilice el medidor de glucemia y consulte con su proveedor de atención médica sobre enfoques alternativos de monitorización de glucosa.

⚠ PRECAUCIÓN

La hidroxiurea es un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. Se sabe que interfiere con las lecturas de glucosa del sensor Dexcom. El uso de hidroxiurea dará como resultado lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles de glucosa reales. El nivel de imprecisión de las lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. Si depende de los resultados de glucosa del sensor mientras toma hidroxiurea, podría pasar por alto alertas de hipoglucemia o cometer errores en el control de la diabetes, como suministrar una dosis más alta de insulina de la necesaria para corregir valores altos falsos de glucosa del sensor. También puede hacer que se cometan errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa. **NO** utilice las lecturas del MCG Dexcom para tomar decisiones acerca del tratamiento de la diabetes o evaluar el control de glucosa cuando toma hidroxiurea.

17.3 Posibles beneficios del uso del sistema t:slim X2

- Cuando se empareja con el transmisor y el sensor de Dexcom G6, su bomba puede recibir las lecturas del MCG cada 5 minutos, las cuales se muestran como un

gráfico de tendencias en la *pantalla de inicio de MCG*. Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas de MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o disminuyan rápidamente. A diferencia de las lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas de MCG le permiten ver las tendencias en tiempo real y capturar información cuando de otro modo no podría controlar su azúcar en sangre, por ejemplo, mientras está dormido. Esta información puede serles útil a usted y a su proveedor de atención médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarlo a detectar una posible hipo- o hiperglucemia más rápido que si usara únicamente un medidor de glucemia.

- En algunos estudios, se ha demostrado que el uso del MCG aumenta el tiempo en su intervalo de glucosa objetivo. Los sujetos de estos estudios controlaron mejor su diabetes (valores de A1C inferiores, reducción de la variabilidad glucémica y tiempo transcurrido en

rangos de hipo- e hiperglucemia)^{1, 2, 3} lo cual puede reducir las complicaciones relacionadas con la diabetes.^{4, 5} Estos beneficios pueden observarse especialmente con el uso de MCG en tiempo real al menos seis días por semana² y fueron sostenidos en el transcurso del tiempo.⁶ En algunos casos, los pacientes experimentaron un aumento en su calidad de vida y tranquilidad mental cuando usaron MCG en tiempo real e informaron una alta satisfacción con el MCG.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29(1):44-50.

² JDRF CGM Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *NEJM*. 2008; 359:1464-76.

³ Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Effect of continuous glucose monitoring of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(4):795-800.

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The

effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long- term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. *NEJM*. 1993; 329:997-1036.

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28(2):103-117.

⁶ JDRF CGM Study Group. Sustained benefit of continuous glucose monitoring on A1c, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32(11):2047-2049.

⁷ JDRF CGM Study Group. Quality-of-Life measures in children and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33(10):2175-2177.

17.4 Posibles riesgos derivados del uso del sistema t:slim X2

La inserción del sensor y el uso del parche adhesivo podrían causar infección, hemorragia, dolor e

irritaciones cutáneas (enrojecimiento, hinchazón, hematomas, picazón, cicatrices o decoloración de la piel).

Existe la probabilidad remota de que un fragmento del hilo del sensor se quede debajo de la piel si se rompe durante el uso. Si cree que se ha roto un hilo del sensor debajo de su piel, comuníquese con su proveedor de atención médica y llame al servicio de atención al cliente local.

Otros riesgos asociados al uso de MCG incluyen los siguientes:

- No obtendrá alertas de glucosa del sensor cuando la función de alerta esté desactivada, su transmisor y la bomba estén fuera de límites o cuando la bomba no muestre lecturas de glucosa del sensor. Es posible que no preste atención a las alertas si no puede escucharlas ni sentir la vibración.
- Existe una cantidad de riesgos como consecuencia del hecho de que el MCG Dexcom G6 toma lecturas del líquido debajo de la piel (líquido intersticial) en lugar de la sangre. Existen diferencias en la forma en que se mide la glucosa en la sangre en comparación con la

forma en que se mide en el líquido intersticial, y la glucosa es absorbida en el líquido intersticial más lentamente de lo que es absorbida en la sangre, lo cual puede hacer que las lecturas de MCG queden retardadas respecto de las lecturas de un medidor de glucemia.

3

Funciones de MCG

CAPÍTULO 18

Conociendo el sistema MCG

18.1 Terminología de MCG

Alertas de aumento y descenso (índice de cambio)

Las alertas de aumento y descenso se producen según la cantidad y la rapidez con la que aumentan o descienden sus niveles de glucosa.

Aplicador

El aplicador es una pieza desechable que viene sujeta al módulo del sensor e inserta el sensor debajo de la piel. Hay una aguja dentro del aplicador que se extrae después de insertar el sensor.

Brechas de datos de glucosa

Las brechas de datos de glucosa ocurren cuando el sistema no puede proporcionar una lectura de glucosa del sensor.

Calibración

La calibración ocurre cuando ingresa valores de glucemia de un medidor de glucemia en el sistema. Las calibraciones pueden ser necesarias para que el sistema muestre lecturas de glucosa continuas e información de tendencias.

Control de glucemia en sitios alternativos

El control de glucemia en sitios alternativos se realiza cuando toma un valor de glucemia en su medidor de glucemia usando una muestra de sangre de una zona del cuerpo que no es la yema del dedo. No utilice el control en sitios alternativos para calibrar el sensor.

Cuña del sensor

La cuña del sensor es la base plástica pequeña del sensor sujeta a su piel que mantiene al transmisor en su lugar.

Flechas de tendencia (régimen de cambio)

Las flechas de tendencia muestran la rapidez con la que cambian sus niveles de glucosa. Existen siete flechas distintas que muestran cuándo cambian la dirección y la velocidad de la glucosa.

HipoRepetir

HipoRepetir es una configuración de alerta opcional que continúa repitiendo la alerta de nivel bajo fijo cada 5 segundos hasta que su valor de glucemia aumenta por encima de 55 mg/dl o usted lo confirma. Esta alerta puede ser útil si desea una

advertencia adicional para los casos de hipoglucemia graves.

ID de transmisor

La ID de transmisor es una serie de números o letras que usted ingresa en la bomba para que esta se conecte y se comuniquen con el transmisor.

Lectura del sistema

Una lectura del sistema es una lectura de glucosa del sensor que se muestra en la bomba. Esta lectura está en unidades de mg/dl y se actualiza cada 5 minutos.

MCG

Monitorización continua de glucosa.

mg/dl

Miligramos por decilitro. La unidad de medición estándar para las lecturas de glucosa del sensor.

Período de arranque

El período de arranque es el período de 2 horas que transcurre después de que usted le indica al sistema que insertó un nuevo sensor. Durante este tiempo no se proporcionan lecturas de glucosa del sensor.

Receptor

Si se utiliza el MCG Dexcom G6 con la bomba para mostrar las lecturas de MCG, la bomba de insulina reemplaza al receptor para el MCG terapéutico. Se puede utilizar un teléfono inteligente con la aplicación de Dexcom, además de la bomba para recibir las lecturas del sensor.

RF

RF es la abreviatura para radiofrecuencia. La transmisión por radiofrecuencia se utiliza para enviar información de glucosa desde el transmisor hacia la bomba.

Sensor

El sensor es la parte de MCG que incluye un aplicador y un hilo. El aplicador inserta el hilo debajo de la piel y el hilo mide los niveles de glucosa en el líquido del tejido.

Tendencias de glucosa

Las tendencias de glucosa le permiten ver el patrón de sus niveles de glucosa. El gráfico de tendencias muestra dónde han estado sus niveles de glucosa durante el tiempo mostrado en la pantalla y dónde están ahora.

Transmisor

El transmisor es la parte del MCG que encaja en la cuña del sensor y envía información de glucosa por vía inalámbrica a la bomba.

18.2 Explicación de los iconos de la bomba del MCG

Pueden aparecer los siguientes iconos de MCG en la pantalla de su bomba:

Definiciones de los iconos del MCG

Símbolo	Significado
	Lectura de sensor desconocida.
	La sesión del sensor de MCG está activa, pero el transmisor y la bomba están fuera de los límites.
	El sensor MCG ha fallado.
	La sesión del sensor MCG ha finalizado.
	Error de calibración, espere 15 minutos.
	Se requiere la calibración de inicio (2 valores de glucemia).
	Se requiere la calibración de inicio adicional.
	Se requiere la calibración del MCG.

Símbolo	Significado
	Error del transmisor.
	La sesión del sensor de MCG está activa y el transmisor se comunica con la bomba.
	La sesión del sensor de MCG está activa, pero el transmisor no se comunica con la bomba.
	Arranque del sensor 0 a 30 minutos.
	Arranque del sensor 31 a 60 minutos.
	Arranque del sensor 61 a 90 minutos.
	Arranque del sensor 91 a 119 minutos.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

18.3 Pantalla de bloqueo del MCG

La pantalla de *Bloqueo de MCG* aparece cada vez que enciende la pantalla y está utilizando su bomba con un MCG.

1. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y la hora actuales.
2. **Antena:** indica el estado de la comunicación entre la bomba y el transmisor.
3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **Configuración de alerta de nivel alto de glucosa.**
5. **Límite objetivo de glucosa.**
6. **Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa.**
7. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes.**
8. **1–2–3:** desbloquea la pantalla de la bomba.
9. **Icono de bolo activo:** indica que se está suministrando un bolo.
10. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
11. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
12. **Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente.**
13. **Flecha de tendencia:** indica la dirección y el régimen de cambio.
14. **Hora del gráfico de tendencias (h):** las opciones disponibles son 1, 3, 6, 12 y 24 horas.
15. **Insulina activa (IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa.



18.4 Pantalla de inicio de MCG

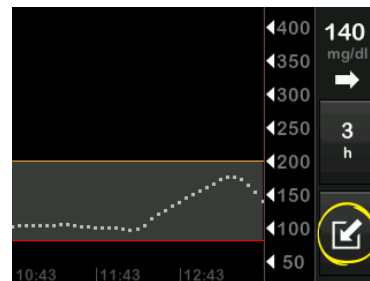
1. **Visor de fecha y hora:** muestra la fecha y la hora actuales.
2. **Antena:** indica el estado de la comunicación entre la bomba y el transmisor.
3. **Nivel de batería:** muestra el nivel de energía restante en la batería. Cuando se conecte la batería para cargarla, aparecerá el icono de carga (rayo).
4. **Configuración de alerta de nivel alto de glucosa.**
5. **Límite objetivo de glucosa.**
6. **Configuración de alerta de nivel bajo de glucosa.**
7. **Gráfico de las lecturas de glucosa del sensor más recientes.**
8. **Opciones:** detener/reanudar el suministro de insulina, administrar la configuración de la bomba y de MCG, iniciar/detener actividades, cargar un cartucho y ver el historial.
9. **Bolo:** programar y suministrar un bolo.
10. **Estado:** muestra la configuración actual del sistema y el estado de suministro de insulina.
11. **Nivel de insulina:** muestra la cantidad actual de insulina en el cartucho.
12. **Lectura de glucosa de 5 minutos más reciente.**
13. **Flecha de tendencia:** indica la dirección y el régimen de cambio.
14. **Hora del gráfico de tendencias (h):** las opciones disponibles son 1, 3, 6, 12 y 24 horas.
15. **Insulina activa (IA):** cantidad y tiempo restante de la insulina activa.

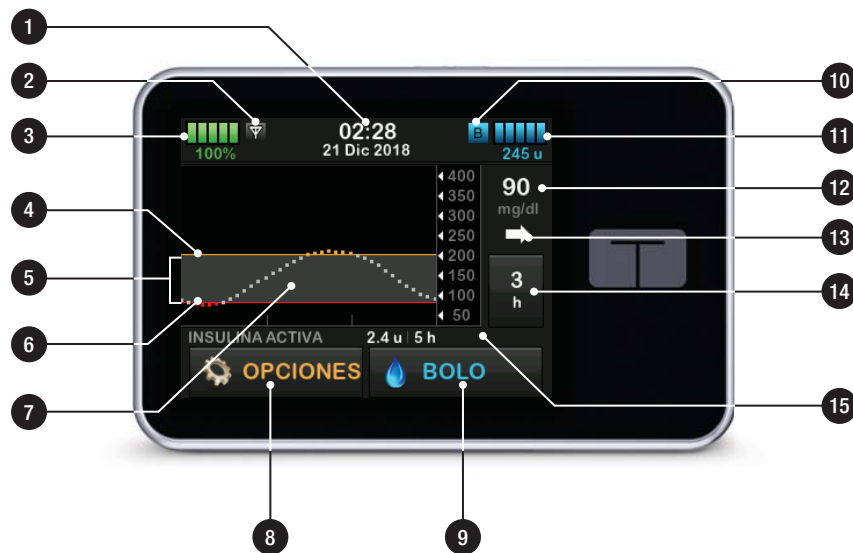
Para ver información de MCG en la pantalla completa:

En la *pantalla de inicio de MCG*, pulse en cualquier lugar del gráfico de tendencias de MCG.



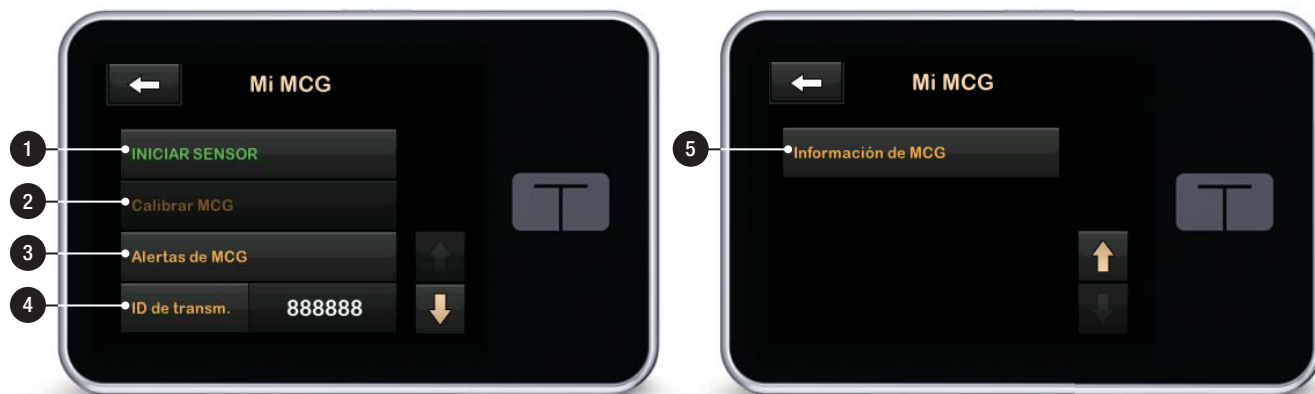
Pulse el icono “minimizar” para regresar a la *pantalla de inicio de MCG*.





18.5 Pantalla Mi MCG

1. **Iniciar sensor:** inicia una sesión de MCG. Si un sensor está activo, se mostrará DETENER SENSOR.
2. **Calibrar MCG:** ingrese un valor de glucemia para la calibración. Solo está activo cuando la sesión del sensor está activa.
3. **Alertas de MCG:** personalice las alertas del MCG.
4. **ID de transm.:** ingrese la ID del transmisor.
5. **Información de MCG:** vea la información de MCG.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3

Funciones de MCG

CAPÍTULO 19

Descripción general de MCG

19.1 Descripción general del sistema MCG

En esta sección de la guía del usuario se tratan las instrucciones de uso de MCG con su bomba t:slim X2. El uso de MCG es opcional, pero para poder utilizar la función de dosificación automatizada de insulina, se requiere MCG. Cuando se utiliza, MCG permite mostrar las lecturas del sensor en la pantalla de la bomba. Para tomar decisiones de tratamiento durante el período de inicio de un nuevo sensor, también necesitará un medidor de glucemia disponible comercialmente que deberá usar con su sistema.

A modo de ejemplo, un MCG compatible es el sistema de MCG Dexcom G6, que consta de un sensor, un transmisor y un receptor.

NOTA

Conexiones del dispositivo: el MCG Dexcom G6 se puede emparejar solamente con un solo dispositivo médico a la vez (ya sea la bomba t:slim X2™ o el receptor Dexcom), pero puede usar la aplicación del MCG Dexcom G6 y la bomba a la vez utilizando la misma ID de transmisor.

El sensor del Dexcom G6 es un dispositivo desechable que se inserta debajo de la piel para controlar de forma continua los niveles de glucosa. El transmisor Dexcom G6 se conecta al sensor mediante la tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth y envía lecturas a la pantalla de la bomba cada 5 minutos. La pantalla muestra las lecturas de glucosa del sensor, el gráfico de tendencias y la dirección y las flechas de la velocidad de cambio. Para información sobre cómo insertar un sensor del MCG Dexcom G6, colocar un transmisor Dexcom G6, y las especificaciones del producto Dexcom 6, visite el sitio web del fabricante para obtener las guías de usuario y la capacitación correspondientes.

Además, puede programar su bomba para que le envíe alertas cuando las lecturas de MCG estén por encima o por debajo de un nivel determinado, o aumenten o disminuyan rápidamente. Si las lecturas de MCG son de 55 mg/dl o inferiores, sonará la alerta de nivel bajo fijo de MCG. Esta alerta no es personalizable.

A diferencia de las lecturas de un medidor de glucemia estándar, las lecturas de MCG le permiten ver las tendencias en tiempo real y capturar información cuando de otro modo no podría controlar su glucemia, por ejemplo, mientras está dormido. Esta información puede serles útil a usted y a su proveedor de atención médica cuando consideren cambios en su tratamiento. Asimismo, las alertas programables pueden ayudarlo a detectar una posible hiper- o hipoglucemia más rápido que si usara únicamente un medidor de glucemia.

19.2 Descripción general del receptor (bomba de insulina t:slim X2)

Para revisar los iconos y controles que se muestran en la *pantalla de inicio* con MCG habilitado, consulte la [sección 18.4 Pantalla de inicio de MCG](#).

19.3 Descripción general del transmisor

Esta sección proporciona información sobre los dispositivos MCG que tienen un transmisor separado. La información

incluida en esta sección es específica del MCG Dexcom G6 y se proporciona como ejemplo. Para obtener información sobre el transmisor de Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las guías de usuario correspondientes.

Al insertarse en el soporte del transmisor, el transmisor envía inalámbricamente la información de la glucosa a su bomba. Si tiene un transmisor nuevo, abra el paquete solo cuando esté listo para usarlo.

Incluso si desconecta su tubo del sitio de infusión, la bomba debería continuar recibiendo datos del transmisor siempre y cuando se encuentre dentro del límite de 6 metros (20 pies) sin obstáculos.

Si el transmisor está dañado o agrietado, no lo utilice. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente local si observa grietas u otros daños. NO utilice el sensor si su paquete estéril se ha dañado o está abierto.

Funciones del transmisor:

- Es reutilizable.

- No lo deseche después de la sesión del sensor.
- Es solo para usted, no comparta el transmisor.
- Es resistente al agua.
- Puede transmitir datos a una bomba situada a un máximo de 6 metros (20 pies). El límite es inferior si está dentro o debajo del agua.
- La batería dura aproximadamente 90 días. El dispositivo inteligente o la bomba le avisan cuando la batería está baja.
- El número de serie se encuentra en la parte posterior.
- Designación M-PED
 - Los niveles de emisión cumplen con las normas de la IATA.
 - Puede utilizarse a bordo de aviones sin necesidad de que el operador realice más pruebas.

PRECAUCIÓN

MANTENGA el transmisor y la bomba a una distancia de 6 metros (20 pies) sin obstáculos

(como paredes o superficies metálicas) entre ellos. De lo contrario, es posible que no puedan comunicarse. Si hay agua entre el transmisor y la bomba (por ejemplo, si se está duchando o nadando) manténgalos cerca el uno de la otra. El alcance se ve reducido porque Bluetooth no funciona tan bien a través del agua. Para garantizar la comunicación, es recomendable que la pantalla de la bomba esté mirando hacia fuera de su cuerpo y que se la coloque en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG.



La batería del transmisor dura 90 días. Cuando vea la alerta de batería baja del transmisor, reemplace el transmisor lo antes posible. La batería del transmisor

puede agotarse en tan solo 7 días después de que aparece esta alerta.



19.4 Descripción general del sensor

Esta sección proporciona información sobre los dispositivos MCG que tienen un sensor separado. La información incluida en esta sección es específica del MCG Dexcom G6 y se proporciona como ejemplo. Para obtener información sobre el sensor del Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las guías de usuario correspondientes.

El sensor del Dexcom G6 es resistente al agua y puede utilizarse en la ducha, el baño o al nadar si el transmisor está

completamente introducido. Se ha comprobado que el sensor es resistente al agua a profundidades de hasta 2,4 metros (8 pies) y durante 24 horas. El uso debajo del agua afectará la capacidad de comunicarse con la bomba; por lo tanto, el rango será mucho menor que durante el uso normal. El contacto prolongado con el agua podría debilitar el adhesivo usado por los equipos de infusión y los sensores del Dexcom CGM, y hacer que se despeguen de forma anticipada.

3

Funciones de MCG

CAPÍTULO 20

Configuración de MCG

20.1 Acerca de Bluetooth

La tecnología Bluetooth de bajo consumo es un tipo de comunicación inalámbrica usado en los teléfonos celulares y en muchos otros dispositivos. Su bomba t:slim X2 y un transmisor MCG se emparejan inalámbricamente con otros dispositivos mediante la tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth. Esto permite que la bomba y los dispositivos emparejados del transmisor se comuniquen de forma segura y solo entre sí.

20.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom

El MCG Dexcom G6 puede emparejarse solamente con un dispositivo médico a la vez. Asegúrese de que su transmisor no esté conectado al receptor antes de emparejarlo con la bomba haciendo lo siguiente:

Antes de ingresar su ID de transmisor del MCG en la bomba, apague el receptor de Dexcom G6 y espere 15 minutos. Esto permite que el

transmisor de Dexcom G6 olvide la conexión actual con el receptor de Dexcom G6.

NOTA

Desactive el receptor: no es suficiente detener la sesión del sensor en su receptor Dexcom antes de emparejar con la bomba. La energía del receptor debe estar completamente apagada para evitar problemas de conexión.

Puede seguir usando simultáneamente un teléfono inteligente con la aplicación de MCG Dexcom G6 y su bomba con la misma ID de transmisor.

20.3 Cómo ingresar la ID de transmisor

Para activar la comunicación con la tecnología inalámbrica Bluetooth, debe introducir la ID exclusiva del transmisor en la bomba. Cuando la ID de transmisor se ha ingresado en la bomba, los dos dispositivos pueden emparejarse, para permitir que las lecturas de glucosa del sensor se muestren en la bomba.

Si necesita reemplazar el transmisor, deberá ingresar la ID del transmisor nuevo en la bomba. Si necesita

reemplazar la bomba, deberá volver a ingresar la ID de transmisor en la bomba.

1. Extraiga el transmisor de su embalaje.
2. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
3. Pulse la **Flecha abajo**.
4. Pulse **Mi MCG**.
5. Pulse **ID de transm.**
6. Usando el teclado en pantalla, ingrese la ID de transmisor única.

La ID de transmisor se encuentra en la parte inferior de su transmisor.

Las letras I, O, V y Z no se utilizan en las ID de transmisor y no deben ingresarse. Si se ingresa una de estas letras, se le notificará que se ha ingresado una ID no válida y se le pedirá que ingrese una ID válida.

7. Pulse .

8. Para corroborar que se ingresa la ID de transmisor correcta, se le solicitará que la ingrese una segunda vez.

9. Repita el paso 6 más arriba y luego pulse .

Si las ID de transmisor que ingresó no coinciden, se le solicitará que comience de nuevo el proceso.

- ✓ Cuando se hayan ingresado valores coincidentes, regresará a la pantalla *Mi MCG* y la ID de transmisor que ingresó estará resaltada en naranja.

20.4 Cómo configurar el volumen de MCG

Puede configurar el patrón de sonido y volumen para las alertas y los mensajes de MCG para satisfacer sus necesidades individuales. Los recordatorios, alertas y alarmas de las funciones de la bomba están separados de las alertas y los errores para las funciones de MCG, y no siguen el mismo patrón y volumen.

Para ajustar el volumen del sonido, consulte la [sección 4.14 Volumen del sonido](#).

Opciones de volumen de MCG:

Vibrar

Puede configurar el MCG para que le avise con vibración en lugar de con sonido. La única excepción a esto es la alerta de nivel bajo fijo a 55 mg/dl, que le envía una alerta primero como vibración, seguida de pitidos cinco minutos más tarde si no se confirma.

Suave

Cuando desea que su alerta sea menos perceptible. Esta función configura todas las alertas y alarmas para tener pitidos de volumen más bajos.

Normal

El perfil predeterminado cuando recibe su bomba. Esta función configura todas las alertas y alarmas para tener pitidos de volumen más altos.

HipoRepetir

Muy similar al perfil normal, pero repite continuamente la alerta de nivel bajo fijo cada 5 segundos hasta que su lectura de glucosa del sensor aumenta por encima de 55 mg/dl o se confirma la alerta. Esto puede ser útil si desea alertas adicionales para cuando haya lecturas de glucosa baja grave del sensor.

La configuración de volumen de MCG que usted elija se aplica a todas las alertas, los errores y mensajes de MCG que tienen su patrón exclusivo de sonido, tono y volumen. Esto le permite identificar cada alerta y cada error y su significado.

La alerta de nivel bajo fijo a 55 mg/dl no puede desactivarse ni cambiarse.

Las opciones Suave, Normal e HipoRepetir tienen la siguiente secuencia:

- La primera alerta es vibración únicamente.
- Si la alerta no se confirma en 5 minutos, el sistema vibra y emite un pitido.
- Si la alerta no se confirma en otros 5 minutos, el sistema vibra y emite un pitido más fuerte. Esto continúa al mismo volumen cada 5 minutos hasta que se confirme.
- Si la alerta se confirma y sus lecturas de glucosa del sensor continúan en 55 mg/dl o por debajo de este valor, su sistema repite la secuencia de alerta en 30 minutos (solo la opción HipoRepetir).

Descripciones de las opciones de sonido

Volumen de MCG	Vibrar	Suave	Normal	HipoRepetir
Alerta de nivel alto	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios
Alerta de nivel bajo	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
Alerta de aumento	2 vibraciones largas	2 vibraciones largas + 2 pitidos bajos	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios	2 vibraciones largas + 2 pitidos medios
Alerta de descenso	3 vibraciones cortas	3 vibraciones cortas + 3 pitidos bajos	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios	3 vibraciones cortas + 3 pitidos medios
Alerta de fuera de límites	1 vibración larga	1 vibración larga + 1 pitido bajo	1 vibración larga + 1 pitido medio	1 vibración larga + 1 pitido medio
Aler. Bajo fijo	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio	4 vibraciones cortas + 4 pitidos de tono medio + pausa + repetir secuencia
Resto de las alertas	1 vibración larga	1 vibración larga + 1 pitido bajo	1 vibración larga + 1 pitido medio	1 vibración larga + 1 pitido medio

Para seleccionar su volumen de MCG:

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Config. dispositivo**.
4. Pulse **Volumen del sonido**.
5. Pulse la **Flecha abajo**.
6. Pulse **Alertas de MCG**.
7. Para seleccionar, pulse **Vibrar**, **Suave**, **Normal** o **HipoRepetir**.
- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
8. Pulse .

- Revisión de firmware
- Revisión de hardware
- ID de hardware de BLE
- Número de software

Puede ver esta información en cualquier momento.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Mi MCG**.
4. Pulse la **Flecha abajo**.
5. Pulse **Información de MCG**.

20.5 Información de MCG

Información de MCG contiene información importante acerca de su dispositivo. En Información de MCG puede encontrar lo siguiente:

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3

Funciones de MCG

CAPÍTULO 21

Configuración de alertas de MCG

Configuración de las alertas de su MCG

Puede crear una configuración personal para cómo y cuándo desea que el sistema le diga lo que ocurre.

NOTA

Configuración de alertas de MCG separadas:

lo que sigue corresponde a la configuración de alertas de MCG en la bomba. Si utiliza la aplicación de MCG, las alertas configuradas en la aplicación no se transfieren automáticamente a la bomba y se deben configurar por separado.

Las alertas de nivel alto y nivel bajo le indican cuándo las lecturas de glucosa del sensor están fuera del valor de glucosa objetivo.

Las alertas de aumento y descenso (régimen de cambio) le informan cuándo sus niveles de glucosa están cambiando rápidamente.

El sistema también tiene una alerta de nivel bajo fijo de 55 mg/dl que no puede cambiarse ni desactivarse. Esta función de seguridad le informa que su nivel de glucosa puede ser peligrosamente bajo.

La Alerta de fuera de límites le notifica cuando el transmisor y la bomba no se

comunican. Mantenga el transmisor y la bomba a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Cuando el transmisor y la bomba están demasiado lejos uno del otro, usted no obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas.

Alertas de hiper- e hipoglucemia

Puede personalizar las alertas de aumento y descenso que le indican cuando las lecturas de glucosa del sensor están fuera del valor de glucosa objetivo. Cuando tiene activadas las alertas de nivel alto y bajo, una zona gris en su gráfico de tendencias muestra su valor objetivo. El valor predeterminado para la Alerta de nivel alto está activado, 200 mg/dl. El valor predeterminado para la Alerta de nivel bajo está activado, 80 mg/dl. Consulte a su proveedor de atención médica antes de establecer la configuración de las alertas de hiper- e hipoglucemia.

21.1 Configuración de la alerta de hiperglucemia y la función Repetir

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.

2. Pulse la **Flecha abajo**.

3. Pulse **Mi MCG**.

4. Pulse **Alertas de MCG**.

5. Pulse **Alto y bajo**.

6. Para configurar la Alerta de nivel alto, pulse **Alerta de nivel alto**.

7. Pulse **Alerta por encima de**.

La configuración predeterminada para la Alerta de nivel alto es 200 mg/dl.

NOTA

Desactivación de la alerta: para desactivar la Alerta de nivel alto, pulse **desactivado/activado**.

8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor por encima del cual desea que se le notifique. Puede configurarse entre 120 y 400 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl.

9. Pulse .

La función Repetir le permite establecer un período de tiempo

para que la Alerta de nivel alto suene nuevamente y aparezca en su bomba siempre y cuando su lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto. El valor predeterminado es: Nunca (La alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir suene nuevamente cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto.

Para configurar la función Repetir:

10. Pulse **Repetir**.

11. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que desea que la alerta vuelva a sonar. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la alerta sonará cada hora siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por encima del valor de la Alerta de nivel alto.

Use las flechas arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

12. Pulse .

21.2 Configuración de la alerta de hipoglucemia y la función Repetir

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.

2. Pulse la **Flecha abajo**.

3. Pulse **Mi MCG**.

4. Pulse **Alertas de MCG**.

5. Pulse **Alto y bajo**.

6. Para configurar la Alerta de nivel bajo, pulse **Alerta de nivel bajo**.

7. Pulse **Alerte por debajo de**.

La configuración predeterminada para la Alerta de nivel bajo es 80 mg/dl.

NOTA

Desactivación de la alerta: para desactivar la Alerta de nivel bajo, pulse desactivado/activado.

8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor por debajo del cual desea que se le notifique. Puede configurarse entre 60 y 100 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl.

9. Pulse .

La función Repetir le permite establecer un período de tiempo para que la Alerta de nivel bajo suene nuevamente y aparezca en su bomba siempre y cuando su lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo. El valor predeterminado es: Nunca (La alerta no volverá a sonar). Puede establecer que la función Repetir suene nuevamente cada 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas o 5 horas cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo.

Para configurar la función Repetir:

10. Pulse **Repetir**.

11. Para seleccionar el tiempo de repetición, pulse el tiempo en el que desea que la alerta vuelva a sonar. Por ejemplo, si selecciona **1 hora**, la

alerta sonará cada hora siempre y cuando la lectura de glucosa del sensor se mantenga por debajo del valor de la Alerta de nivel bajo.

Use las flechas arriba y abajo para ver todas las opciones de Repetir.

- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.

12. Pulse .

21.3 Alertas de regímenes

Las alertas de régimen le indican cuando sus niveles de glucosa aumentan (Alerta de subida) o descienden (Alerta de descenso) y en qué cantidad lo hacen. Puede optar por recibir una alerta cuando la lectura de glucosa del sensor aumente o descienda 2 mg/dl o más por minuto, o 3 mg/dl o más por minuto. El valor predeterminado para la Alerta de subida y la Alerta de descenso es desactivado. Cuando la alerta está activada, el valor predeterminado es 3 mg/dl. Consulte a su proveedor de atención médica antes de establecer las alertas de aumento y descenso.

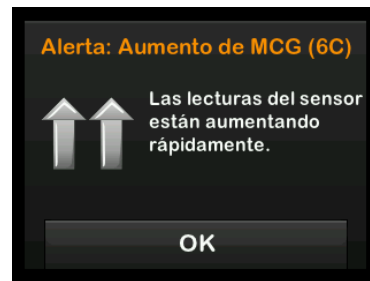
Ejemplos

Si establece su Alerta de descenso en 2 mg/dl por minuto y sus lecturas de glucosa del sensor descienden a este ritmo o más rápidamente, se muestra la Alerta de descenso de MCG con una flecha apuntando hacia abajo. La bomba vibra o emite un pitido de acuerdo con la selección de volumen de MCG.



Si establece su Alerta de subida en 3 mg/dl por minuto y sus lecturas de glucosa del sensor aumentan a este ritmo o más rápidamente, se muestra la Alerta de subida de MCG con dos flechas apuntando hacia arriba. La bomba vibra o emite un pitido de

acuerdo con la selección de volumen de MCG.



21.4 Configuración de alerta de subida

1. En la *pantalla de inicio*, pulse OPCIONES.
2. Pulse la Flecha abajo.
3. Pulse Mi MCG.
4. Pulse Alertas de MCG.
5. Pulse Aumento y descenso.
6. Pulse Alerta de subida.

- Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dl/min, pulse .

Para cambiar su selección, pulse **Régimen**.

NOTA

Desactivación de la alerta: para desactivar la Alerta de subida, pulse desactivado/activado.

- Pulse 2 mg/dl/min para seleccionar.
- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
- Pulse .

21.5 Configuración de alerta de descenso

- En la *pantalla de inicio*, pulse OPCIONES.
- Pulse la Flecha abajo.
- Pulse **Mi MCG**.
- Pulse **Alertas de MCG**.

- Pulse **Aumento y descenso**.

- Pulse **Alerta de descenso**.

- Para seleccionar el valor predeterminado de 3 mg/dl/min, pulse .

Para cambiar su selección, pulse **Régimen**.

NOTA

Desactivación de la alerta: para desactivar la Alerta de descenso, pulse desactivado/activado.

- Pulse 2 mg/dl/min para seleccionar.
- ✓ Cuando se selecciona un valor, la bomba regresa a la pantalla anterior.
- Pulse .

21.6 Configuración de su Alerta de fuera de límites

El límite desde el transmisor hasta la bomba es de hasta 6 metros (20 pies) sin obstáculos.

La Alerta de fuera de límites le notifica cuando el transmisor y la bomba no se comunican entre sí. Esta alerta está activada de forma predeterminada.

PRECAUCIÓN

Le recomendamos que mantenga activa la alerta de fuera de límites de MCG para que le avise en caso de que el MCG se desconecte de la bomba cuando no esté controlando activamente el estado de ésta. Su MCG está proporcionando los datos que la tecnología Control-IQ precisa para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de insulina.

Mantenga el transmisor y la bomba a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Para garantizar la comunicación, es recomendable que la pantalla de la bomba esté mirando hacia fuera de su cuerpo y que se la coloque en el mismo lado del cuerpo en el que lleva el MCG. Cuando el transmisor y la bomba no se comuniquen, usted no obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas. El valor predeterminado está activado y lo alertará después de 20 minutos.

Si el transmisor y la bomba no se comunican, el símbolo de fuera de límites aparece en la *pantalla de inicio*

de la bomba y en la pantalla *Alerta de fuera de límites* (si está activada). La cantidad de tiempo fuera de los límites también aparece en la pantalla de la alerta. La alerta seguirá hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a comunicarse.

NOTA

Fuera de límites y Dosificación

automatizada de insulina: la función de dosificación automatizada de insulina seguirá funcionando durante los primeros 15 minutos después de que el transmisor y la bomba estén fuera de los límites. Una vez que la condición de fuera de límites esté presente durante 20 minutos, la función de dosificación automatizada de insulina detendrá el funcionamiento hasta que los dos dispositivos estén dentro de los límites.

Para configurar su Alerta fuera de límites:

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la Flecha abajo.
3. Pulse **Mi MCG**.
4. Pulse **Alertas de MCG**.

5. Pulse **Fuera de límites**.

El valor predeterminado está activado y el tiempo ajustado en 20 minutos.

6. Para cambiar el período de tiempo, pulse **Alertar después**.
7. Usando el teclado en pantalla, ingrese el período de tiempo después del cual desea que le envíen la alerta (entre 20 minutos y 3 horas y 20 minutos) y luego pulse .
8. Pulse .

Inicio o detención de una sesión de sensor del MCG

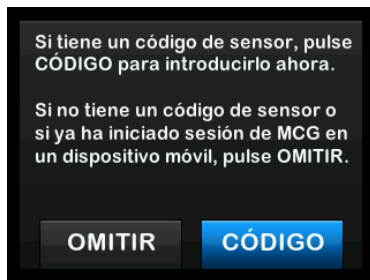
22.1 Inicie el sensor

Para iniciar una sesión del MCG, siga los pasos a continuación.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
 2. Pulse la Flecha abajo.
 3. Pulse **Mi MCG**.
 4. Pulse **INICIAR SENSOR**.
- ✓ Cuando inicia una sesión del sensor, la opción **INICIAR SENSOR** es reemplazada por **DETENER SENSOR**.

Aparece la siguiente pantalla que le solicita que ingrese el código del sensor o que omita este paso. Si ingresa el código del sensor, no se le pedirá que calibre durante la sesión del sensor. Para obtener información sobre los códigos de sensor del MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para

obtener las guías de usuario correspondientes.



Pulse **CÓDIGO** para ingresar el código del sensor de 4 dígitos. Si no tiene un código, o si ya ha iniciado una sesión del sensor con la aplicación de MCG Dexcom G6, puede pulsar **OMITIR**.

Si no ingresa un código en la bomba t:slim X2 ni en la aplicación MCG Dexcom G6, deberá calibrar su sensor cada 24 horas. Aparecerá un aviso de calibración en la bomba y en la aplicación MCG Dexcom G6.

5. Pulse  para confirmar.

- ✓ Se mostrará la pantalla *SENSOR INICIADO* para avisarle que el inicio del sensor ha comenzado.
 - ✓ Su bomba regresará a la *pantalla de inicio de MCG* mostrando el gráfico de tendencias de 3 horas y el símbolo de cuenta regresiva del calentamiento del sensor.
6. Compruebe la *pantalla de inicio de MCG* de su bomba 10 minutos después de iniciar la sesión del sensor para asegurarse de que la bomba y el transmisor se estén comunicando. El símbolo de la antena debería estar a la derecha del indicador de batería y debería estar de color blanco.
 7. Si observa el símbolo de fuera de los límites debajo del indicador de nivel de insulina, y el símbolo de la antena está atenuado, siga estos consejos para la resolución de problemas:
 - a. Asegúrese de que la bomba y el transmisor estén a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro sin obstáculos. Vuelva a controlar en 10 minutos

para ver si el símbolo de fuera de los límites sigue activo.

- b. Si la bomba y el transmisor siguen sin poder comunicarse, compruebe en la pantalla *Mi MCG* que ha ingresado la ID de transmisor correcta.
- c. Si se ingresó la ID de transmisor correcta y la bomba y el transmisor siguen sin poder comunicarse, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

22.2 Período de calentamiento del sensor

A modo de ejemplo, el sensor del Dexcom G6 necesita un período de calentamiento de 2 horas para adaptarse a estar debajo de su piel. No obtendrá lecturas de glucosa del sensor ni alertas hasta que el período de calentamiento de 2 horas haya finalizado. Para obtener información sobre los períodos de calentamiento del sensor del MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las guías de usuario correspondientes.

Durante el período de calentamiento, la *pantalla de inicio de MCG* en su bomba muestra un símbolo de cuenta regresiva de 2 horas en la parte superior derecha de la pantalla. El símbolo de cuenta atrás se llena con el transcurso del tiempo para mostrar que se acerca cada vez más a la sesión activa del sensor.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora durante el período de calentamiento del sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante el calentamiento del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

Línea de tiempo del período de calentamiento del sensor



⚠ ADVERTENCIA

Siga usando un medidor de glucemia y tiras reactivas para tomar decisiones sobre el tratamiento durante el período de calentamiento de 2 horas.

📖 NOTA**Período de calentamiento del sensor y Dosificación automatizada de insulina:**

durante el período de calentamiento del sensor, la función de dosificación automatizada de insulina no afectará a los regímenes basales ni suministrará bolos de corrección automática. El sensor debe estar proporcionando lecturas de manera activa para que opere la función de dosificación automatizada de insulina.

Ejemplos

Por ejemplo, si iniciara su sesión del sensor hace 20 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la *pantalla de inicio de MCG*.



Si iniciara su sesión del sensor hace 90 minutos, vería este símbolo de cuenta regresiva en la *pantalla de inicio de MCG*.



Al final del período de calentamiento de 2 horas, el símbolo de cuenta regresiva se reemplazará con la lectura de MCG actual.



Siga las instrucciones en el capítulo siguiente para calibrar el sensor. Si ingresó un código de sensor, omita las instrucciones de calibración. Puede ingresar una calibración en el sistema en cualquier momento, incluso si ya ha ingresado el código del sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales del MCG, puede optar por ingresar una calibración.

Cómo finalizar su sesión del sensor

Cuando la sesión del sensor finalice, deberá sustituirlo y comenzar una nueva sesión del sensor. En algunos casos, la sesión de su sensor puede terminar antes. También puede optar por finalizar la sesión del sensor anticipadamente.

Las alertas y alarmas de glucosa no funcionan después de que finaliza la sesión del sensor. Una vez finalizada la sesión del sensor, las lecturas de MCG no estarán disponibles. Si utiliza la función de dosificación automatizada de insulina, esta se desactiva cuando finaliza una sesión del sensor de MCG.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora después de que ha finalizado

la sesión del sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora después de que ha finalizado la sesión del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

22.3 Apagado automático del sensor

Su bomba t:slim X2 le indica cuánto tiempo le queda hasta que se complete la sesión del sensor. La pantalla *PRÓX. CADUCIDAD SENSOR* aparece cuando restan 6 horas, 2 horas y 30 minutos antes de que finalice su sesión. Continuará recibiendo lecturas de glucosa del sensor después de cada recordatorio.

Cuando vea la pantalla *PRÓX. CADUCIDAD SENSOR*:

1. Pulse  para volver a la pantalla anterior.
- ✓ La pantalla *PRÓX. CADUCIDAD SENSOR* aparecerá nuevamente cuando resten 2 horas y cuando resten 30 minutos.
- ✓ Después de los últimos 30 minutos, se muestra la pantalla *SUSTITUYA SU SENSOR*.

2. Pulse .

- ✓ Aparecerá la *pantalla de inicio de MCG* con el icono de Sustituya su sensor en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la bomba una vez finalizada la sesión del sensor. Debe extraer el sensor e insertar uno nuevo.

22.4 Cómo finalizar una sesión del sensor antes del apagado automático

Puede finalizar su sesión del sensor en cualquier momento antes del apagado automático del sensor. Para finalizar la sesión del sensor anticipadamente:

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Mi MCG**.
4. Pulse **DETENER SENSOR**.

5. Pulse  para confirmar.

- ✓ La pantalla *SENSOR DETENIDO* se muestra temporalmente.
- ✓ Aparecerá la *pantalla de inicio de MCG* con el icono de Sustituya su sensor en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor.

Las nuevas lecturas de glucosa del sensor no se muestran en la bomba una vez finalizada la sesión del sensor. Debe extraer el sensor e insertar uno nuevo.

22.5 Cómo extraer el sensor y el transmisor

ADVERTENCIA

NO ignore los hilos rotos o desconectados del sensor. Un hilo del sensor podría permanecer debajo de su piel. Si un hilo del sensor se rompe debajo de su piel y no puede verlo, no intente extraerlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Asimismo, busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en el sitio de inserción. Si el sensor se rompe, comuníquese esta circunstancia al servicio de atención al cliente local.

Para obtener información acerca de cómo quitar el sensor y el transmisor de Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las guías de usuario correspondientes.

3

Funciones de MCG

CAPÍTULO 23

Calibración de su sistema MCG

23.1 Descripción general de la calibración

Si no ingresó un código de sensor de MCG al iniciar la sesión del sensor, se le solicitará que calibre a los siguientes intervalos:

- Arranque de 2 horas:
2 calibraciones 2 horas después de que se inicia la sesión del sensor
- Actualización de 12 horas: 12 horas después de la calibración de arranque de 2 horas
- Actualización de 24 horas: 24 horas después de la calibración de arranque de 2 horas
- Cada 24 horas: cada 24 horas después de la actualización de 24 horas
- Cuando se notifique

El primer día de su sesión del sensor, debe ingresar cuatro valores de glucemia en la bomba para la calibración. Debe ingresar un valor de glucemia para calibrar cada 24 horas después de su primera calibración de arranque. La bomba le recordará

cuándo necesita el sistema estas calibraciones. Además, quizás se le indique que ingrese valores de glucemia adicionales para la calibración según sea necesario.

PRECAUCIÓN

NO calibre si la flecha de tendencia apunta hacia arriba, doble hacia arriba, hacia abajo o doble hacia abajo, porque su glucemia está cambiando a más de 2 mg/dl por minuto.

Cuando calibre, debe ingresar sus valores de glucemia en la bomba de forma manual. Puede usar cualquier medidor de glucemia disponible comercialmente. Debe calibrar con los valores del medidor de glucemia precisos para obtener lecturas de glucosa del sensor exactas.

Siga estas instrucciones importantes cuando obtenga los valores de glucemia para la calibración:

- Los valores de glucemia usados para la calibración deben encontrarse entre 40 y 400 mg/dl y deben haberse obtenido en los últimos 5 minutos.
- Su sensor no puede calibrarse si el valor de glucosa de su medidor es

inferior a 40 mg/dl. Por motivos de seguridad, si su glucemia está baja, primero trate la hipoglucemia.

- Asegúrese de que la lectura de glucosa del sensor se muestre en la parte superior derecha de la pantalla de *inicio de MCG* antes de calibrar.
- Antes de la calibración, asegúrese de que el símbolo de la antena esté visible a la derecha del indicador de batería en la pantalla de *inicio del MCG* y que esté activo (blanco, no en gris).
- Para calibrar, utilice siempre el mismo medidor de glucemia que utiliza de forma rutinaria para medir la glucemia. No cambie el medidor de glucemia en medio de una sesión del sensor. La precisión de la tira y del medidor de glucemia varían según las marcas de los medidores de glucemia.
- La precisión del medidor de glucemia usado para la calibración podría afectar la precisión de las lecturas de glucosa del sensor. Siga las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia para las pruebas de glucemia.

23.2 Calibración de arranque

Si no ingresó un código de sensor al iniciar la sesión del sensor, el sistema le pedirá que realice la calibración para proporcionar información precisa.

■ NOTA

Código de sensor: las instrucciones de esta sección no se aplican si ingresó el código del sensor al iniciar la sesión del sensor.

Dos horas después de que arranque la sesión del sensor, aparecerá la pantalla *CALIBRAR MCG*, para informarle que deben ingresarse dos valores de glucemia separados de su medidor de glucemia. No verá las lecturas de glucosa del sensor hasta que la bomba acepte los valores de glucemia.

1. En la pantalla *CALIBRAR MCG*, pulse .
- ✓ La pantalla de *inicio del MCG* aparecerá con dos gotas de sangre en la parte superior derecha de la pantalla. Las dos gotas de sangre permanecerán en la pantalla hasta que ingrese dos valores de glucemia separados para calibrar.

2. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucosa se han almacenado adecuadamente y no están caducadas, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere).
3. Tome una medición de glucemia usando su medidor de glucemia. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia.

⚠ PRECAUCIÓN

USE la yema del dedo para calibrar desde su medidor de glucemia. La sangre de otros lugares puede ser menos precisa y no tan cómoda de obtener.

4. Pulse **OPCIONES**.
5. Pulse la **Flecha abajo**.
6. Pulse **Mi MCG**.
7. Pulse **Calibrar MCG**.
8. Usando el teclado en pantalla, ingrese el valor de glucemia de su medidor de glucemia.

⚠ PRECAUCIÓN

Para calibrar el sistema, **INGRESE** el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra antes de que transcurran 5 minutos de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. Para la calibración, no ingrese las lecturas de glucosa del sensor. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

9. Pulse .
 10. Pulse  para confirmar la calibración.
- Pulse  si el valor de glucemia no concuerda exactamente con la lectura del medidor de glucemia. El teclado en pantalla reaparecerá. Ingrese la lectura exacta que indica su medidor de glucemia.
- ✓ Aparecerá la pantalla **CALIBRACIÓN ACEPTADA**.
 - ✓ Aparecerá la pantalla *Mi MCG*.

11. Pulse **Calibrar MCG** para ingresar su segundo valor de glucemia.
- ✓ Aparecerá el teclado en pantalla.
12. Lávese y séquese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucosa se han almacenado adecuadamente y no están caducadas, y compruebe que su medidor esté debidamente codificado (si se requiere).
13. Tome una medición de glucemia usando su medidor de glucemia. Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones del fabricante del medidor de glucemia.
14. Siga los pasos **8 a 10** para ingresar su segundo valor de glucemia.

23.3 Valor de la glucemia de calibración y bolo de corrección

Su bomba t:slim X2 usa el valor de glucemia ingresado para la calibración para determinar si se necesita un bolo

de corrección o para proporcionar otra información importante acerca de su insulina activa y glucemia.

- Si ingresa un valor de calibración que está por encima de su objetivo de glucemia configurado en su Perfil personal, aparecerá una pantalla de confirmación del *Bolo de corrección por encima del objetivo*. Para agregar un bolo de corrección, pulse . Siga las instrucciones de la [sección 7.2 Cálculo del bolo de corrección](#) para suministrar un bolo de corrección.
- Si ingresa un valor de calibración que está por debajo de su objetivo de glucemia configurado en su Perfil personal, una pantalla indicará que “Gluc. está debajo del objetivo”, y aparecerá otra información importante en la pantalla.
- Si ingresa su objetivo de glucemia como un valor de calibración, la bomba regresará a la pantalla de *inicio de MCG*.

23.4 Motivos por los que podría necesitar calibrar

Es posible que deba calibrar si sus síntomas no coinciden con los valores de glucosa proporcionados por el MCG.

Si ve la pantalla *ERROR DE CALIBRACIÓN*, se le indicará que ingrese un valor de glucemia para calibrar en 15 minutos o en una hora, según el error.

NOTA

Calibraciones después de ingresar un código de sensor: aunque no es obligatorio y no se le solicitará que realice una calibración, puede ingresar una calibración en el sistema en cualquier momento, incluso si ya ha ingresado un código de sensor. Preste atención a sus síntomas y, si no coinciden con las lecturas actuales del MCG, puede optar por ingresar una calibración.

Visualización de los datos de MCG en la bomba de insulina t:slim X2

24.1 Descripción general

⚠ ADVERTENCIA

NO ignore cómo se siente. Si sus alertas y lecturas de glucosa no coinciden con lo que siente, use su medidor de glucemia para decidir el tratamiento de la diabetes o, en caso necesario, busque atención médica inmediatamente.

Las pantallas de la bomba de esta sección ilustran la pantalla cuando la función de dosificación automatizada de insulina está desactivada. Para obtener información sobre las pantallas de MCG cuando está activada la función de dosificación automatizada de insulina, consulte la [sección 30.9 Información de la tecnología Control-IQ en su pantalla](#).

Durante una sesión de sensor activa, las lecturas del MCG se envían a su bomba cada 5 minutos. En esta sección, se le enseña cómo visualizar las lecturas de glucosa del sensor y la información de tendencias. El gráfico de tendencias proporciona información adicional que su medidor de glucemia no lo hace. Se muestra su valor de glucosa actual, la dirección en la que cambia y con qué rapidez cambia. El

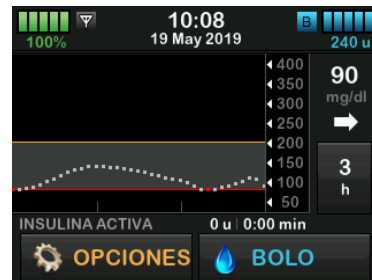
gráfico de tendencias también puede mostrarle dónde ha estado su glucosa con el transcurso del tiempo.

Su medidor de glucemia mide la glucosa en la sangre. Su sensor mide la glucosa del líquido intersticial (el líquido debajo de la piel). Dado que se mide la glucosa de diferentes líquidos, es posible que las lecturas de su medidor de glucemia y del sensor no coincidan.

El mayor beneficio que obtiene al usar la monitorización continua de glucosa proviene de la información de tendencias. Es importante que se enfoque en las tendencias y el régimen de cambio de su receptor o bomba en lugar de observar la lectura de glucosa puntual.

Presione el botón **Activar pantalla/Bolo rápido** para encender la pantalla. Si una sesión del MCG está activa, verá la

pantalla de inicio de MCG que muestra un gráfico de tendencias de 3 horas.



- La hora y fecha actuales se muestran en la parte superior de la pantalla en el medio.
- Cada “punto” del gráfico de tendencias es una lectura de glucosa del sensor informada cada 5 minutos.
- La configuración de Alerta de nivel alto se muestra como una línea naranja en el gráfico de tendencias.
- La configuración de Alerta de nivel bajo se muestra como una línea roja en el gráfico de tendencias.
- La zona gris resalta su rango de glucosa objetivo, entre su

configuración de Alerta de nivel alto y de Alerta de nivel bajo.

- Las lecturas de glucosa del sensor se muestran en miligramos por decilitro (mg/dl).
- Si la lectura de glucosa del sensor está entre su configuración de Alerta de nivel alto y Alerta de nivel bajo, dicha lectura se muestra en blanco.
- Si la lectura de glucosa del sensor está por encima de la configuración de la Alerta de nivel alto, dicha lectura se muestra en naranja.
- Si la lectura de glucosa del sensor está por debajo de la configuración de la Alerta de nivel bajo, dicha lectura se muestra en rojo.
- Si la lectura de glucosa es de 55 mg/dl o menos, dicha lectura se muestra en rojo, independientemente de la configuración de la Alerta de nivel bajo.
- Los puntos en el gráfico de tendencias se muestran en un color diferente según su configuración de Alerta de nivel alto y Alerta de nivel bajo: blanco si se encuentra entre la

configuración de Alerta de nivel alto y Alerta de nivel bajo, naranja si está por encima de la configuración de Alerta de nivel alto, y rojo si está por debajo de la configuración de Alerta de nivel bajo.

24.2 Gráficos de tendencia de MCG

Puede ver su información pasada de tendencias de glucosa del sensor en la *pantalla de inicio de MCG*.

Pueden observarse visualizaciones de tendencias de 1, 3, 6, 12 y 24 horas. El gráfico de tendencias de 3 horas es la vista por defecto y se mostrará en la *pantalla de inicio de MCG* aunque se haya mostrado un gráfico de tendencias distinto cuando se apagó la pantalla.

La información de glucosa del sensor solo se comunica para los valores que se encuentran entre 40 y 400 mg/dl. Su gráfico de tendencias muestra una línea recta o puntos en 40 o 400 mg/dl cuando su glucosa está fuera de este límite.

Para ver diferentes momentos del gráfico de tendencias, pulse en Hora del gráfico de tendencias (h) para navegar por las opciones.

El gráfico de tendencias de 3 horas (vista predeterminada) le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 3 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



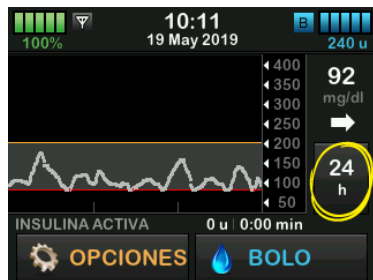
El gráfico de tendencias de 6 horas le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 6 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 12 horas le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 12 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 24 horas le muestra su lectura de glucosa actual junto con las últimas 24 horas de las lecturas de glucosa del sensor.



El gráfico de tendencias de 1 hora le muestra su lectura de glucosa actual junto con la última hora de las lecturas de glucosa del sensor.



BAJO muestra cuando su lectura de glucosa del sensor más reciente es inferior a 40 mg/dl.



ALTO muestra cuando su lectura de glucosa del sensor más reciente es mayor a 400 mg/dl.



24.3 Flechas de régimen de cambio

Las flechas de régimen de cambio agregan detalles acerca de la dirección y la velocidad del cambio de glucosa en los últimos 15 a 20 minutos.

Las flechas de tendencias se muestran debajo de su lectura de glucosa del sensor actual.



descender, tome una medición de glucemia usando su medidor de glucemia.

No reaccione de forma exagerada a las flechas del régimen de cambio. Antes de tomar medidas, considere la dosis de insulina reciente, la actividad, la ingesta de alimentos, su gráfico de tendencias general y su valor de glucemia.

Si hay comunicaciones perdidas entre el sensor y su bomba durante los últimos 15 a 20 minutos debido a valores fuera de los límites o debido a una condición de error, es posible que no se muestre una flecha. Si falta la flecha de tendencias y usted está preocupado porque su nivel de glucemia podría aumentar o

La siguiente tabla describe las distintas flechas de tendencias que su receptor o bomba muestran:

Definiciones de la flecha de tendencia

	Constante: su glucosa está estable (no aumenta/disminuye más de 1 mg/dl cada minuto). Su glucosa podría aumentar o disminuir hasta un máximo de 15 mg/dl en 15 minutos.
	Aumenta lentamente: su glucosa aumenta 1–2 mg/dl por minuto. Si continúa aumentando a este ritmo, su glucosa podría aumentar hasta un máximo de 30 mg/dl en 15 minutos.
	Aumenta: su glucosa aumenta 2–3 mg/dl por minuto. Si continúa aumentando a este ritmo, su glucosa podría aumentar hasta un máximo de 45 mg/dl en 15 minutos.
	Aumenta rápidamente: su glucosa aumenta más de 3 mg/dl por minuto. Si continúa aumentando a este ritmo, su glucosa podría aumentar más de 45 mg/dl en 15 minutos.

	Desciende lentamente: su glucosa descende 1–2 mg/dl por minuto. Si continúa descendiendo a este ritmo, su glucosa podría disminuir hasta un máximo de 30 mg/dl en 15 minutos.
	Desciende: su glucosa descende 2–3 mg/dl por minuto. Si continúa descendiendo a este ritmo, su glucosa podría disminuir hasta un máximo de 45 mg/dl en 15 minutos.
	Desciende rápidamente: su glucosa descende más de 3 mg/dl por minuto. Si continúa descendiendo a este ritmo, su glucosa podría disminuir más de 45 mg/dl en 15 minutos.
Sin flecha	Sin información de la velocidad de cambio: el sistema no puede calcular cuán rápido aumenta o descende su glucosa en este momento.

24.4 Historial de MCG

El historial de MCG muestra el registro histórico de los eventos de MCG. En Historial, se pueden visualizar al menos 90 días de datos. Cuando se alcanza la cantidad máxima de eventos, los eventos más antiguos se eliminan del registro histórico y se sustituyen por los eventos más recientes. Pueden visualizarse las siguientes secciones de historial:

- Sesiones y calibraciones
- Alertas y errores
- Historial completo

Cada sección mencionada anteriormente está organizada por fecha. Si no hay eventos asociados a una fecha, el día no se mostrará en la lista.

La sección Sesiones y calibraciones incluye la hora y fecha de inicio para cada sesión del sensor, la hora y fecha de finalización para cada sesión del sensor, y todos los valores de glucemia para la calibración ingresados.

La sección Alertas y errores incluye la fecha y la hora de todas las alertas y los errores que ocurrieron. La letra “D” (D: alerta) antes de una alerta o alarma indica la hora en que se manifestó el evento. La letra “C” (C: alerta) indica la hora en que se borró.

La sección Completo incluye toda la información de las secciones Sesiones y calibraciones y Alertas y errores, como también cualquier cambio en la configuración.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse la **Flecha abajo**.
3. Pulse **Historial**.
4. Pulse **Historial de MCG**.
5. Pulse la sección que desea ver. Cada sección está organizada por fecha. Pulse la fecha para ver eventos de ese día. Use la **Flecha abajo** para desplazarse hacia más fechas.

24.5 Lecturas perdidas

Si su bomba pierde las lecturas del MCG durante un período de tiempo, verá tres guiones donde normalmente aparecería la lectura del MCG en la *pantalla de inicio de MCG* y en la *pantalla Bloqueo de MCG*. Si se restaura la conexión y comienzan a aparecer las lecturas, el sistema intentará rellenar automáticamente los datos que faltan hasta 6 horas en el pasado. Si falta el número de glucosa del sensor o la flecha de tendencias y usted está preocupado porque su nivel de glucemia podría aumentar o descender, tome una medición de glucemia usando su medidor de glucemia.

NOTA

Administración automatizada de insulina y Datos de MCG ausentes: la función de dosificación automatizada de insulina seguirá funcionando durante los primeros 15 minutos después de que las lecturas de MCG dejan de estar disponibles. Si la conectividad no se restaura después de 20 minutos, la función de dosificación automatizada de insulina dejará de funcionar hasta que haya lecturas de MCG disponibles. Mientras que la función de

dosificación automatizada de insulina no está funcionando, la bomba seguirá suministrando insulina de acuerdo con la configuración de su perfil personal. Una vez que están disponibles las lecturas de MCG, la función de dosificación automatizada de insulina se reanudará automáticamente. Para obtener más información, consulte el [capítulo 29](#) *Introducción a la tecnología Control-IQ*.

3

Funciones de MCG

CAPÍTULO 25

Alertas y errores de MCG

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas y errores del MCG. Se aplica solo a la parte del MCG de su sistema. Las alertas y los errores del MCG no siguen el mismo patrón de vibración y pitidos que los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina.

Para obtener información acerca de los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina, consulte los [capítulos 12 Alertas de la bomba de insulina t:slim X2](#), [13 Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2](#) y [14 Fallo de la bomba de insulina t:slim X2](#).

Para obtener información acerca de las alertas de la dosificación automatizada de insulina, consulte el [capítulo 31 Alertas de la tecnología Control-IQ](#).

ADVERTENCIA

Si se finaliza una sesión del sensor, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ no está disponible y no ajustará la insulina. Para que la tecnología Control-IQ esté habilitada, se debe iniciar una sesión del sensor y transmitir los valores del sensor a la bomba según un código de sensor o la calibración del sensor.

PRECAUCIÓN

Debe personalizar la configuración de alerta de MCG en su bomba t:slim X2 y en la aplicación del MCG Dexcom G6 por separado. Los ajustes de alerta se aplican al teléfono y a la bomba por separado.

25.1 Alerta de calibración de inicio

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El período de inicio del MCG de 2 horas está completo. Solo aparecerá si no introdujo un código de sensor.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 15 minutos hasta que calibre.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  e ingrese 2 valores de glucemia separados para calibrar el sistema e iniciar la sesión del MCG.

25.2 Segunda alerta de calibración de inicio

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El sistema necesita otro valor de glucemia en sangre para completar la calibración de inicio. Solo aparecerá si no introdujo un código de sensor.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 15 minutos hasta que se ingrese la segunda calibración.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  e ingrese un valor de glucemia para calibrar el sistema e iniciar la sesión del MCG.

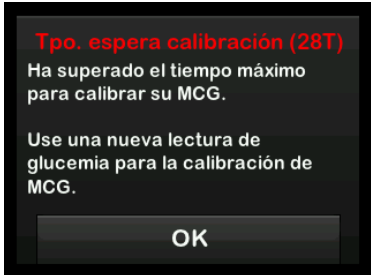
25.3 Alerta de calibración de 12 horas

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El sistema necesita un valor de glucemia para calibrar. Solo aparecerá si no introdujo un código de sensor.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Solo en la pantalla sin vibración ni pitido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  e ingrese un valor de glucemia para calibrar el sistema.

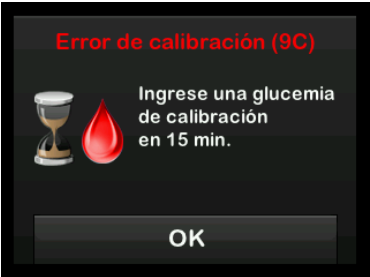
25.4 Calibración incompleta

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Si comienza a ingresar un valor de calibración usando el teclado y no completa la entrada en un plazo de 90 segundos, aparecerá esta pantalla.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos pitidos o vibraciones según el volumen del sonido seleccionado.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que confirme.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  y finalice la calibración introduciendo el valor con el teclado en pantalla.

25.5 Tiempo de espera de la calibración

Pantalla	Explicación	
 Tpo. espera calibración (28T) Ha superado el tiempo máximo para calibrar su MCG. Use una nueva lectura de glucemia para la calibración de MCG. OK	¿Qué significa?	Si comienza a ingresar un valor de calibración usando el teclado y no completa la entrada en un plazo de 5 minutos, aparecerá esta pantalla.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos pitidos o vibraciones según el volumen del sonido seleccionado.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que confirme.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK y obtenga un nuevo valor de glucemia usando su medidor. Para calibrar el sistema, ingrese el valor usando el teclado en pantalla.

25.6 Alerta de error de calibración en espera de 15 minutos

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	¿Qué significa?
		El sensor no puede calibrar.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para confirmar. Espere 15 minutos y luego ingrese un valor más de glucemia. Espere 15 minutos más. Si todavía aparece la pantalla de error, ingrese un valor más de glucemia. Espere 15 minutos. Si no aparece ninguna lectura de glucosa del sensor, debe reemplazarlo.

25.7 Alerta de solicitud de calibración

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	¿Qué significa?
		El sistema necesita un valor de glucemia para calibrar. Las lecturas de glucosa del sensor no se mostrarán en este momento.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 15 minutos.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  e ingrese un valor de glucemia para calibrar el sistema.

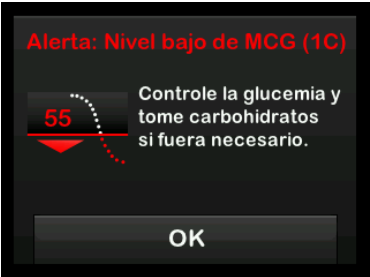
25.8 Alerta de nivel alto de MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Su lectura de glucosa del sensor más reciente está en la Configuración de alerta de nivel alto o por encima de esta.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta que confirme o hasta que su valor de glucosa descienda por debajo del nivel de alerta.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Solo si ha activado la función Repetir.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para confirmar.

25.9 Alerta de nivel bajo de MCG

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	Su lectura de glucosa del sensor más reciente está en la Configuración de alerta de nivel bajo o por encima de esta.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Tres vibraciones y luego tres vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta que confirme o hasta que su valor de glucosa esté por encima del nivel de alerta.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Solo si ha activado la función Repetir.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para confirmar.

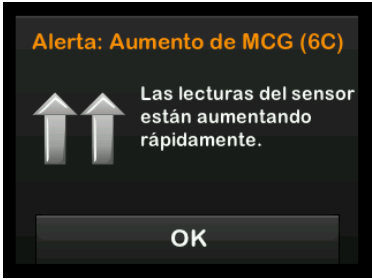
25.10 Alerta de nivel bajo fijo de MCG

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Su lectura de glucosa del sensor más reciente está en 55 mg/dl o por debajo de este valor.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Cuatro vibraciones y luego cuatro vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta que confirme o hasta que su valor de glucosa esté por encima de 55 mg/dl.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, 30 minutos después de cada confirmación hasta que su valor de glucosa esté por encima de 55 mg/dl.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para confirmar.

25.11 Alerta de aumento de MCG

Pantalla	Explicación	
Alerta: Aumento de MCG (5C)  Las lecturas del sensor están aumentando rápidamente. OK	¿Qué significa?	Sus niveles de glucosa están subiendo a 2 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 30 mg/dl en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para confirmar.

25.12 Alerta de aumento rápido de MCG

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Sus niveles de glucosa están subiendo a 3 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 45 mg/dl en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para confirmar.

25.13 Alerta de descenso de MCG

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	Sus niveles de glucosa están descendiendo a 2 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 30 mg/dl en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema?	Tres vibraciones y luego tres vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para confirmar.

25.14 Alerta de descenso rápido de MCG

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	
	¿Qué significa?	Sus niveles de glucosa están descendiendo a 3 mg/dl por minuto o más rápidamente (al menos 45 mg/dl en 15 minutos).
	¿Cómo me notificará el sistema?	Tres vibraciones y luego tres vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para confirmar.

25.15 Lectura de glucosa del sensor desconocida

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla?  The screenshot shows the MCG system interface. At the top, there's a status bar with a battery level of 100%, a signal strength indicator, the time 02:31, the date 21 Dic 2018, and a glucose reading of 245 u. Below this is a graph showing glucose levels over time, with a red line indicating the current reading and a yellow line indicating the target range. The graph is labeled 'mg/dl' and has a scale from 50 to 400. At the bottom, there's a section for 'INSULINA ACTIVA' showing a value of 2.4 u and a time of 4:58 h. There are also buttons for 'OPCIONES' (Options) and 'BOLO' (Bolus).	¿Qué significa?	El sensor está enviando lecturas de glucosa del sensor que el sistema no comprende. No recibirá lecturas de glucosa del sensor.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Solo en la pantalla sin vibración ni pitido.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Los tres guiones seguirán en la pantalla hasta que se reciba una nueva lectura de glucosa y se la muestre en su lugar. Si no se reciben lecturas de glucosa del sensor transcurridos 20 minutos, se activará la alerta de MCG no disponible. Consulte Sección 25.20 MCG no disponible .
	¿Cómo debo responder?	Espere 30 minutos para obtener más información del sistema. No ingrese valores de glucemia para la calibración. El sistema no usará los valores de glucemia para la calibración cuando aparezcan en la pantalla " - - -".

25.16 Alerta de fuera de límites

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El transmisor y la bomba no se comunican. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor, y la función de dosificación automatizada de insulina no puede predecir los niveles de glucosa ni ajustar el suministro de insulina.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, si el transmisor y la bomba siguen estando fuera de los límites.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

25.17 Alerta de batería baja del transmisor

Pantalla	Explicación	
	¿Qué veré en la pantalla?	¿Qué significa?
	¿Cómo me notificará el sistema?	La batería del transmisor está baja.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Cómo debo responder?	Sí, la alarma le notificará cuando queden 21, 14 y 7 días de vida útil de la batería del transmisor. Pulse  para confirmar. Reemplace el transmisor lo antes posible.

25.18 Error del transmisor

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	El transmisor ha fallado y se ha detenido la sesión del MCG.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse MÁS INFORMACIÓN . Aparecerá una pantalla que le notificará que su sesión de MCG se ha detenido, pero que el suministro de insulina continúa. Reemplace el transmisor de inmediato.

 ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en el caso de un error del transmisor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante un error del transmisor, desactive la tecnología Control-IQ.

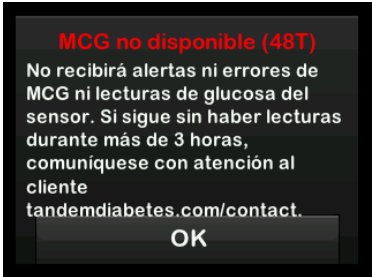
25.19 Error de fallo del sensor

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	El sensor no está funcionando correctamente y se ha detenido la sesión del MCG.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse MÁS INFORMACIÓN. Aparecerá una pantalla que le notificará que su sesión de MCG se ha detenido, pero que el suministro de insulina continúa. Reemplace el sensor y comience una nueva sesión de MCG.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en el caso de fallo del sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante un fallo del sensor, desactive la tecnología Control-IQ.

25.20 MCG no disponible

Pantalla	Explicación	
	¿Qué verá en la pantalla?	
	¿Qué significa?	La sesión del MCG se ha detenido durante más de 20 minutos y el MCG ya no se puede usar.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 20 minutos hasta que la sesión del MCG esté disponible. Si el problema continúa durante 3 horas, se mostrará la alerta del Sensor con fallo. Consulte Sección 25.19 Error de fallo del sensor .
	¿Cómo debo responder?	Pulse  y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

 ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora en el caso de que MCG no esté disponible. A fin de recibir más de 3 unidades/hora cuando el MCG no esté disponible, desactive la tecnología Control-IQ.

25.21 Error del sistema MCG

Pantalla	Explicación	
	¿Qué significa?	El sistema MCG no está funcionando correctamente; se ha detenido la sesión de MCG y ya no se puede usar el MCG.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	No.
	¿Cómo debo responder?	Pulse MÁS INFORMACIÓN . Aparecerá una pantalla que le notificará que su sistema MCG no puede funcionar, pero que el suministro de insulina continúa. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora ante un error del MCG. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante un error del MCG, desactive la tecnología Control-IQ.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

3

Funciones de MCG

CAPÍTULO 26

Solución de problemas del MCG

Este capítulo proporciona instrucciones y consejos útiles para ayudarle a resolver problemas que puede experimentar mientras usa la parte del MCG de su sistema.

Si los pasos para la resolución de problemas de este capítulo no solucionan su problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Las siguientes sugerencias se dirigen específicamente a la solución de problemas del MCG Dexcom G6 conectado a su bomba. Para obtener información sobre la solución de problemas de MCG Dexcom G6, visite el sitio web del fabricante para obtener las guías de usuario correspondientes.

26.1 Resolución de problemas de emparejamiento del MCG

Posible problema:

Dificultades para emparejar el MCG Dexcom G6 con la bomba de insulina t:slim X2™.

Consejo para la resolución de problemas:

El MCG Dexcom G6 puede emparejarse solamente con un dispositivo médico a la vez. Asegúrese de que su MCG no esté conectado al receptor Dexcom antes de emparejarlo con la bomba. Puede seguir usando un teléfono inteligente con la aplicación MCG Dexcom G6 y su bomba de insulina t:slim X2 en forma simultánea con la misma ID de transmisor. Consulte la [sección 20.2 Cómo desconectar el receptor Dexcom](#).

26.2 Resolución de problemas de calibración

A fin de garantizar la calibración correcta de su MCG, siga estos consejos importantes.

Antes de tomar un valor de glucemia para la calibración, lávese las manos, asegúrese de que las tiras reactivas de glucosa no estén caducadas y se hayan almacenado adecuadamente, y compruebe que su medidor esté debidamente codificado (si se requiere). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira reactiva siguiendo las instrucciones que se incluyeron con el

medidor de glucemia o con las tiras reactivas.

No calibre si ve el símbolo de fuera de los límites en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No calibre si ve “- -” en el lugar donde normalmente se muestran las lecturas de glucosa del sensor en la pantalla.

No calibre si su valor de glucemia está por debajo de 40 mg/dl o por encima de 400 mg/dl.

26.3 Resolución de problemas para lectura de sensor desconocida

Cuando su MCG no pueda proporcionar una lectura de glucosa del sensor, “- -” aparecerá en el lugar de la pantalla donde normalmente se muestra la glucosa del sensor. Esto significa que el sistema no comprende la señal del sensor temporalmente.

A menudo el sistema puede corregir el problema y continuar proporcionando lecturas de glucosa del sensor. Si han pasado al menos 3 horas desde la última lectura de glucosa del sensor,

póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

No ingrese ningún valor de glucemia para la calibración cuando vea el símbolo “- - -” en la pantalla. El sistema no usará un valor de glucemia para la calibración cuando este símbolo aparezca en la pantalla.

Si ve el símbolo “- - -” con frecuencia durante una sesión del sensor, siga los consejos de solución de problemas que se detallan más abajo antes de insertar otro sensor.

- Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
- Asegúrese de que el módulo de sensor no esté desprendido ni despegado.
- Compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
- Verifique que no haya nada frotando contra el módulo de sensor (es decir, ropa, cinturones de seguridad, etc.).
- Seleccione un buen sitio de inserción.
- Antes de insertar el sensor, compruebe que el sitio de inserción esté limpio y seco.

- Limpie la parte inferior del transmisor con un trapo húmedo o con un trapo con alcohol isopropílico. Coloque el transmisor sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire durante 2 a 3 minutos.

26.4 Resolución de problemas para fuera de los límites/sin antena

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

⚠ PRECAUCIÓN

NO separe el transmisor y la bomba más de 6 metros (20 pies). El límite de transmisión desde el transmisor hasta la bomba es de hasta 6 metros (20 pies) sin obstáculos. La comunicación inalámbrica no funciona bien a través del agua, por lo que el límite es mucho menor si se encuentra en una piscina, bañera o cama de agua, etc. Los tipos de obstáculos difieren y no se han comprobado. Si la distancia

entre el transmisor y la bomba es de más de 6 metros (20 pies), o si están separados por un obstáculo, es posible que no se comuniquen o que la distancia de comunicación se acorte y esto podría hacer que usted pase por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Si ve el icono de fuera de los límites en la pantalla en el lugar donde normalmente se muestra la lectura de glucosa del sensor, entonces su bomba t:slim X2 no se está comunicando con su transmisor y las lecturas de glucosa del sensor no aparecerán en la pantalla. Cada vez que inicie una nueva sesión del sensor, espere 10 minutos para que su bomba t:slim X2 comience a comunicarse con su transmisor. Cuando una sesión del sensor esté activa, es posible que algunas veces experimente pérdida de comunicación durante 10 minutos por vez. Esto es normal.

Si ve el icono de Valor fuera de los límites durante más de 10 minutos, acerque más la bomba t:slim X2 y el transmisor de MCG, y elimine cualquier obstáculo que haya. Espere 10 minutos y la comunicación debería restaurarse.

Debe introducir correctamente la ID de su transmisor en la bomba para recibir las lecturas de glucosa del sensor (consulte la [sección 20.3 Cómo ingresar la ID de transmisor](#)). Asegúrese de haber extraído el sensor y detenido la sesión del sensor antes de controlar o cambiar su ID de transmisor. No puede cambiar la ID de su transmisor durante una sesión del sensor.

Si sigue teniendo problemas para obtener las lecturas de glucosa del sensor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

26.5 Resolución de problemas para fallo del sensor

El sistema puede detectar problemas con el sensor cuando este no puede determinar su lectura de glucosa. La sesión del sensor finaliza y la pantalla **SENSOR CON FALLO** aparece en su bomba t:slim X2. Si ve esta pantalla, significa que su sesión de MCG ha finalizado.

- Extraiga el sensor e inserte uno nuevo.
- Para ayudar a mejorar el rendimiento futuro del sensor, siga

los siguientes consejos para resolución de problemas.

- Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
- Asegúrese de que el módulo de sensor no esté desprendido ni despegado.
- Compruebe que el transmisor esté completamente encajado.
- Verifique que no haya nada frotando contra el módulo de sensor (es decir, ropa, cinturones de seguridad, etc.).
- Seleccione un buen sitio de inserción.

26.6 Imprecisiones del sensor

Por lo general, las imprecisiones se relacionan con el sensor únicamente, pero no con el transmisor ni la bomba. Se pretende que sus lecturas de glucosa del sensor se utilicen para fines de tendencias únicamente. El sensor mide la glucosa en el líquido debajo de la piel, no en la sangre, y las lecturas de glucosa del sensor no son idénticas a las lecturas de su medidor de glucemia.

⚠ PRECAUCIÓN

Para calibrar el sistema, **INGRESE** el valor de glucemia exacto que su medidor de glucemia muestra en un plazo de 5 minutos de haber realizado una medición de glucemia tomada cuidadosamente. No ingrese valores de glucosa del sensor para la calibración. Si ingresa valores de glucemia incorrectos, valores de glucemia obtenidos más de 5 minutos antes de la entrada o lecturas de glucosa del sensor, esto podría afectar la precisión del sensor y usted podría pasar por alto episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

Si la diferencia entre su lectura de glucosa del sensor y el valor de glucemia es mayor que el 20% del valor de glucemia para las lecturas del sensor >80 mg/dl o superiores a 20 mg/dl para lecturas del sensor <80 mg/dl, lávese las manos y tome otra medición de glucemia. Si la diferencia entre esta segunda medición de glucemia y el sensor aún es mayor que el 20% para las lecturas del sensor >80 mg/dl o superiores a 20 mg/dl para lecturas del sensor <80 mg/dl, vuelva a calibrar el sensor usando el segundo valor de glucemia. La lectura de glucosa del sensor se corregirá en los próximos 15 minutos. Si observa

diferencias entre sus lecturas de glucosa del sensor y los valores de glucemia fuera de este rango aceptable, siga los siguientes consejos para la resolución de problemas antes de insertar otro sensor:

- Asegúrese de que su sensor no esté caducado.
- Recuerde no calibrar cuando el símbolo “- - -” el icono de Valor fuera de los límites aparezcan en la pantalla.
- No utilice pruebas de glucemia de sitios alternativos (sangre extraída de la palma de la mano, del antebrazo, etc.) para la calibración, ya que las lecturas de sitios alternativos pueden diferir de aquellas tomadas de un valor de glucemia. Para la calibración, solo utilice un valor de glucemia tomado de la yema de los dedos de la mano.
- Para la calibración, solo utilice valores de glucemia entre 40 y 400 mg/dl. Si uno o más de sus valores está fuera de este rango, el receptor no se calibrará.
- Para calibrar, utilice el mismo medidor de glucemia que utiliza de forma rutinaria para medir la glucemia. No cambie el medidor de glucemia en medio de una sesión del sensor. La precisión de la tira y del medidor de glucemia varían según las marcas de los medidores de glucemia.
- Antes de tomar una medición de glucemia para la calibración, lávese las manos, asegúrese de que las tiras de la prueba de glucosa no estén vencidas y se hayan almacenado adecuadamente, y compruebe que su medidor de glucemia esté debidamente codificado (si se requiere). Aplique cuidadosamente la muestra de sangre en la tira de prueba siguiendo las instrucciones que se incluyeron con el medidor de glucemia o con las tiras de la prueba.
- Asegúrese de estar usando su medidor de glucemia según las instrucciones del fabricante para obtener valores de glucemia precisos para la calibración.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

Información de seguridad importante sobre la tecnología Control-IQ

A continuación se detalla información de seguridad importante relacionada con la tecnología Control-IQ™. La información de este capítulo no trata todas las advertencias y precauciones relacionadas del sistema. Preste atención a otras advertencias y precauciones indicadas en esta guía del usuario y relacionadas con circunstancias especiales, funciones o usuarios.

27.1 Advertencias de Control-IQ

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no debe ser utilizada por personas que utilizan menos de 10 unidades de insulina al día o pesan menos de 24,9 kilogramos (55 libras), que son los requisitos mínimos para iniciar la tecnología Control-IQ y para que funcione de forma segura.

⚠ ADVERTENCIA

La bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ no debe utilizarse en niños menores de seis años de edad.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ limita el régimen basal a 3 unidades/hora cuando la bomba no ha recibido una lectura de MCG durante 20 minutos. Por ejemplo, cuando la bomba y

MCG están fuera de los límites, durante el período de inicio del sensor, cuando finaliza una sesión del sensor, o cuando hay un error del transmisor o sensor. A fin de recibir más de 3 unidades/hora durante estos escenarios, desactive la tecnología Control-IQ.

⚠ ADVERTENCIA

Si se finaliza una sesión del sensor, ya sea de forma automática o manual, la tecnología Control-IQ no está disponible y no ajustará la insulina. Para que la tecnología Control-IQ esté habilitada, se debe iniciar una sesión del sensor y transmitir los valores del sensor a la bomba según un código de sensor o la calibración del sensor.

⚠ ADVERTENCIA

NO utilice inyecciones manuales, o insulinas inhaladas, mientras utiliza la tecnología Control-IQ. El uso de insulina que no suministra la bomba durante el uso de terapia de asa cerrada puede hacer que el sistema suministre insulina en exceso o insuficiente, lo que puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta) graves.

⚠ ADVERTENCIA

NO utilice la tecnología Control-IQ si está tomando hidroxiurea, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como

el cáncer y la anemia drepanocítica. En ese caso, las lecturas del MCG Dexcom G6 podrían dar un resultado elevado por error y provocar un suministro excesivo de insulina y, por lo tanto, una hipoglucemia grave.

⚠ ADVERTENCIA

NO utilice la tecnología Control-IQ si está tomando hidroxiurea, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia drepanocítica. El uso de hidroxiurea dará como resultado lecturas de glucosa del sensor superiores a los niveles de glucosa reales. El nivel de imprecisión de las lecturas de glucosa del sensor se basa en la cantidad de hidroxiurea en el cuerpo. La tecnología Control-IQ depende de las lecturas de glucosa del sensor para ajustar la insulina, suministrar bolos de corrección automática y brindar alertas de nivel alto y bajo de glucosa. Si la tecnología Control-IQ recibe lecturas del sensor que son superiores a los niveles de glucosa reales, podría provocar que se pasen por alto alertas de hipoglucemia y se cometan errores en el control de la diabetes, como el suministro en exceso de insulina basal y bolos de corrección, incluidos los bolos de corrección automática. La hidroxiurea también puede hacer que se cometan errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa.

27.2 Precauciones de Control-IQ

PRECAUCIÓN

Si retira la bomba durante un período de tiempo, de hasta 30 minutos o más, se recomienda que desactive la tecnología Control-IQ para posiblemente ahorrar insulina. La función seguirá operando mientras se retira la bomba y continuará suministrando dosis de insulina si los valores de glucosa transmitidos aumentan.

PRECAUCIÓN

Le recomendamos que mantenga activa la alerta de fuera de límites de MCG para que le avise en caso de que el MCG se desconecte de la bomba cuando no esté controlando activamente el estado de ésta. Su MCG está proporcionando los datos que la tecnología Control-IQ precisa para hacer predicciones a fin de automatizar la dosificación de insulina.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4

Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 28

Conociendo la tecnología Control-IQ

28.1 Uso responsable de la tecnología Control-IQ

Los sistemas como la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ™ no reemplazan el control activo de la diabetes, incluido el suministro manual de bolo para comidas. Existen escenarios frecuentes en los que los sistemas automatizados no pueden impedir un evento de hipoglucemia. La tecnología Control-IQ depende de las lecturas actuales del sensor de MCG para funcionar y no podrá predecir los valores de glucosa del sensor y suspender el suministro de insulina si el MCG de un paciente no funciona correctamente o si la bomba no puede recibir la señal de MCG. Se debe indicar a los pacientes que utilicen siempre los componentes del sistema de la bomba (bomba, cartuchos, MCG y equipo de infusión) de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes y que los controlen frecuentemente para asegurarse de que funcionen según lo previsto. Los pacientes siempre deben prestar atención a sus valores de glucosa, supervisar y controlar de manera activa la glucosa en sangre y tratarla en consecuencia.

28.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ

Si tiene una sesión de MCG activa y está utilizando la tecnología Control-IQ, podrá ver los siguientes iconos adicionales en la pantalla de la bomba:

Definiciones de los iconos de la tecnología Control-IQ

Símbolo	Significado
	La tecnología Control-IQ está habilitada pero no está aumentando o disminuyendo de manera activa el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ está aumentando el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ está disminuyendo el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ ha detenido el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ está suministrando un bolo de corrección automática (o un bolo automático).
	Está habilitada la actividad sueño.

Símbolo	Significado
	La insulina basal está programada y se está suministrando.
	La tecnología Control-IQ está aumentando el suministro de insulina basal.
	La tecnología Control-IQ está disminuyendo el suministro de insulina basal.
	El suministro de insulina basal se detuvo y se encuentra activo un régimen basal de 0 u/h.
	La tecnología Control-IQ está suministrando un bolo de corrección automática (o un bolo automático).
	Está habilitada la actividad ejercicio.

28.3 Pantalla de bloqueo de Control-IQ

La pantalla de *Bloqueo de Control-IQ* aparece cada vez que enciende la pantalla y está utilizando la bomba con un MCG y la tecnología Control-IQ habilitada. La pantalla de *Bloqueo de Control-IQ* es la misma que la pantalla de *Bloqueo de MCG*, con las siguientes incorporaciones. Consulte la [sección 18.3 Pantalla de bloqueo del MCG](#).

1. **Estado de la tecnología Control-IQ:** indica el estado de la tecnología Control-IQ.
2. **Sombreado del gráfico de MCG:** el sombreado rojo indica que la tecnología Control-IQ está, o ha estado, suministrando 0 unidades de durante el período indicado.



28.4 Pantalla de inicio de Control-IQ

La *pantalla de inicio* con la tecnología Control-IQ habilitada es idéntica a la *pantalla de inicio de MCG*, con las siguientes incorporaciones. Consulte la [sección 18.4 Pantalla de inicio de MCG](#).

1. **Estado de la tecnología Control-IQ:** indica el estado de la tecnología Control-IQ.
2. **Estado de actividad de Control-IQ:** indica que se ha habilitado una actividad.
3. **Sombreado del gráfico de MCG:** el sombreado rojo indica que la tecnología Control-IQ está, o ha estado, suministrando 0 unidades de insulina durante el período indicado.



28.5 Pantalla de Control-IQ

1. **Tecnología Control-IQ activada/desactivada:** enciende, o apaga, la tecnología Control-IQ.
2. **Peso:** muestra su peso actual. Este valor se introduce manualmente en el teclado numérico.

NOTA

Peso de Control-IQ: su peso debe representar lo que pesa al iniciar el sistema. El peso puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica. El valor mínimo para el peso es de 24,9 kg (55 lb).

3. **Dosis diaria total:** muestra el valor de su dosis diaria total actual en unidades. Este valor se introduce manualmente en el teclado numérico.

NOTA

Dosis diaria total de Control-IQ: si no conoce su dosis diaria total (TDI), hable con su proveedor de atención médica para obtener este valor. El valor mínimo de TDI es de 10 u.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4

Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 29

Introducción a la tecnología Control-IQ

29.1 Descripción general de la tecnología Control-IQ

La tecnología Control-IQ™ es una función de la bomba t:slim X2™ que ajusta automáticamente las cantidades y los regímenes de suministro de insulina en respuesta a lecturas de un MCG. La bomba se puede utilizar con o sin la tecnología Control-IQ habilitada. En las siguientes secciones se describe cómo funciona la tecnología Control-IQ y cómo responde a los valores de MCG mientras usted está despierto, durmiendo y haciendo ejercicio.

⚠ PRECAUCIÓN

Debe seguir tomando bolos para cubrir los alimentos que come o para corregir un valor de hiperglucemia. Lea todas las instrucciones de la tecnología Control-IQ antes de activarla.

📖 NOTA

Rangos objetivo de MCG: los rangos objetivo de MCG que utiliza la tecnología Control-IQ no son personalizables.

📖 NOTA

Tecnología Control-IQ y régimen basal temporal: antes de activar un régimen temporal (consulte la [sección 5.9 Iniciar un régimen basal](#)

[temporal](#)), debe desactivar la tecnología Control-IQ.

📖 NOTA

Tiempo restante de insulina activa (IA): el tiempo restante de insulina activa (IA), que indica cuánto tiempo estarán activas en el organismo las unidades totales de insulina de los bolos de comida y los bolos de corrección, no se muestra cuando está activada la tecnología Control-IQ, dada la variabilidad del suministro de insulina cuando responde automáticamente a los valores de MCG. Las unidades de IA siempre se mostrarán en las pantallas *Inicio* y *Bloquear*.

29.2 Cómo funciona la tecnología Control-IQ

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no sustituye la comprensión y la preparación en cualquier momento para hacerse cargo del control manual de su tratamiento actual o futuro de la diabetes.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ no está diseñada para prevenir completamente la hipoglucemia (nivel alto de glucemia) o hiperglucemia (nivel bajo de glucemia).

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ ajusta el suministro de insulina, pero no trata la hipoglucemia. Preste siempre atención a sus síntomas, controle su nivel de glucemia y trátase siguiendo las recomendaciones de su proveedor de atención médica.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ a menos que lo recomiende su proveedor de atención médica.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice la tecnología Control-IQ hasta que haya recibido la correspondiente capacitación sobre la misma.

⚠ ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ se basa en lecturas actuales del sensor de MCG y no podrá predecir con precisión los niveles de glucemia ni ajustar el suministro de insulina si, por cualquier motivo, su MCG no funciona correctamente o no transmite tres de los últimos cuatro valores del sensor a su bomba.

⚠ PRECAUCIÓN

Se recomienda habilitar la alerta de hiperglucemia y de hipoglucemia al utilizar la tecnología Control-IQ, para recibir una notificación cuando las lecturas de glucosa del

sensor estén por fuera de su rango objetivo, a fin de tratar la hiper- o hipoglucemia siguiendo las recomendaciones del proveedor de atención médica.

La tecnología Control-IQ responde a las lecturas reales de MCG, así como también prevé los valores de MCG en los siguientes 30 minutos. El suministro de insulina se ajusta automáticamente en función del valor previsto por el MCG, su perfil personal activo y la configuración de una actividad en la tecnología Control-IQ (si está habilitada o inhabilitada).

NOTA

Habilitación de una actividad en la tecnología Control-IQ: los tipos de actividad de la tecnología Control-IQ no se habilitan automáticamente, sino que deben configurarse ya sea mediante un horario programado o activarse manualmente. Para obtener más información, consulte las [secciones 30.5 Programe la función Sueño](#), [30.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente](#) y [30.8 Inicie o detenga la función Ejercicio manualmente](#).

La tecnología Control-IQ ajusta el suministro de insulina de varias maneras. Disminuirá o suspenderá el suministro de insulina cuando los

valores de glucosa previstos estén por debajo del objetivo, aumentará el suministro de insulina cuando los valores de glucosa previstos estén por encima del objetivo y suministrará automáticamente hasta el 60% de un bolo de corrección una vez por hora, según sea necesario. Existen límites máximos de suministro de insulina que dependen de la configuración del perfil personal. A continuación se describen las diferentes acciones vinculadas al suministro de insulina. Cada uno de los ajustes de suministro de insulina variará en función de lo que usted esté haciendo: si está durmiendo, si está haciendo ejercicio o si no está realizando ninguna de estas actividades. Para obtener más información sobre los ajustes de insulina en relación con distintas actividades, consulte las [secciones Tecnología Control-IQ sin actividad habilitada](#), [Tecnología Control-IQ durante el sueño](#) y [Tecnología Control-IQ durante el ejercicio](#) en este capítulo.

Suministro del régimen basal según el perfil personal

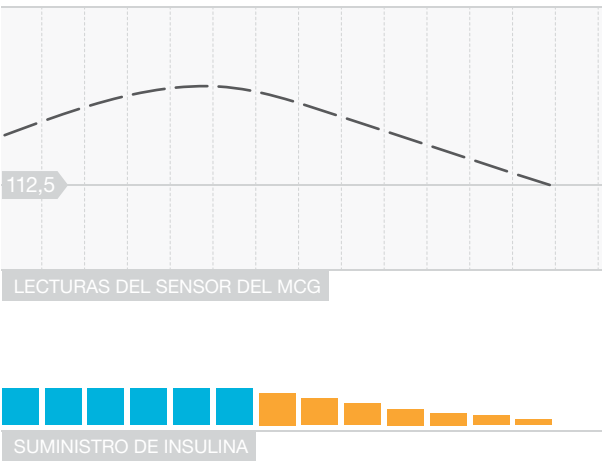
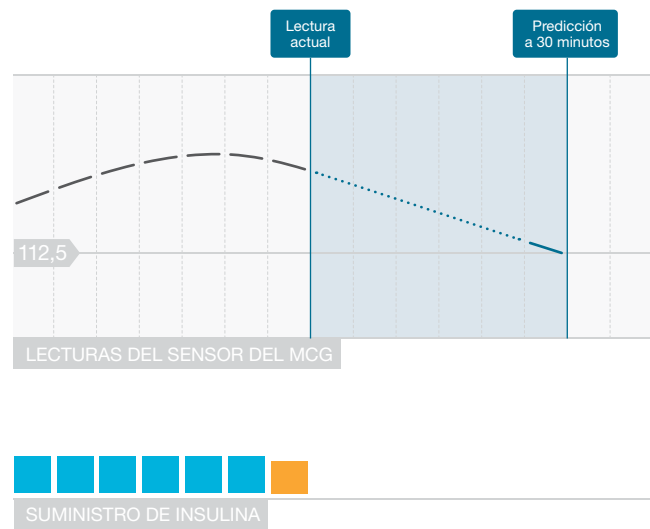
Cuando el valor del MCG previsto está dentro del rango objetivo, la bomba suministrará insulina en el régimen

determinado por los ajustes del perfil personal activo.

Deben completarse todos los ajustes del perfil personal a fin de utilizar la tecnología Control-IQ. Consulte el [capítulo 5 Ajustes de suministro de insulina](#) para obtener más información sobre los perfiles personales.

Disminución del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ prevea que su valor de glucosa alcanzará el extremo inferior del rango objetivo o estará por debajo de este en los próximos 30 minutos, el régimen de insulina suministrado comenzará a disminuir para intentar mantener los valores reales de glucosa dentro del rango objetivo. En los siguientes diagramas se muestra cómo utiliza el sistema las predicciones de 30 minutos para disminuir gradualmente el suministro de insulina en comparación con el régimen basal del perfil personal. En el diagrama de la izquierda se muestra la predicción, y en el de la derecha se muestra cómo las lecturas de insulina y del MCG podrían verse si el gráfico de MCG continuara con la tendencia.



— Intervalo de 5 minutos Predicción del MCG ■ Régimen basal del perfil personal ■ Régimen basal disminuido de Control-IQ

NOTA

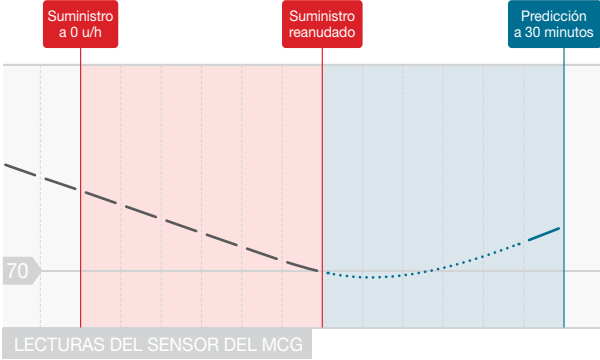
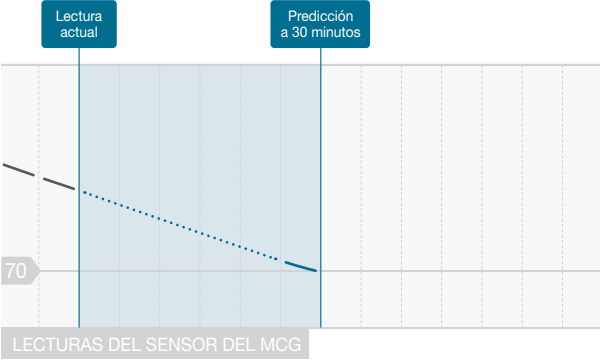
Los diagramas son ilustrativos: los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

Disminución de insulina o suministro de 0 unidades por hora

La tecnología Control-IQ puede reducir el suministro basal a un porcentaje del régimen basal, además de suspenderlo por completo. Cuando la tecnología Control-IQ prevea que su valor de glucosa estará por debajo del rango objetivo en los próximos 30 minutos, el suministro de insulina disminuirá y el régimen basal podría configurarse en 0 unidades por hora, si fuera necesario, para intentar mantener los valores reales de glucosa dentro del rango objetivo. Los bolos manuales podrán seguir suministrándose cuando la tecnología Control-IQ reduzca o suspenda el suministro de insulina. En los siguientes diagramas se ilustran los casos en que la tecnología Control-IQ podría configurar el régimen de suministro de insulina a 0 unidades por hora, y en los que se reanudará el suministro a un régimen reducido una vez que la predicción de 30 minutos esté por encima del valor objetivo de glucosa.

NOTA

Cuando la tecnología Control-IQ configure el régimen basal a 0 unidades por hora, el suministro de bolos continuará. Esto incluye el inicio de un nuevo bolo y del resto de los bolos, si los hubiera, de un suministro de bolos extendidos.



— Intervalo de 5 minutos Predicción del MCG ■ Régimen basal disminuido de Control-IQ

NOTA

Los diagramas son ilustrativos: los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

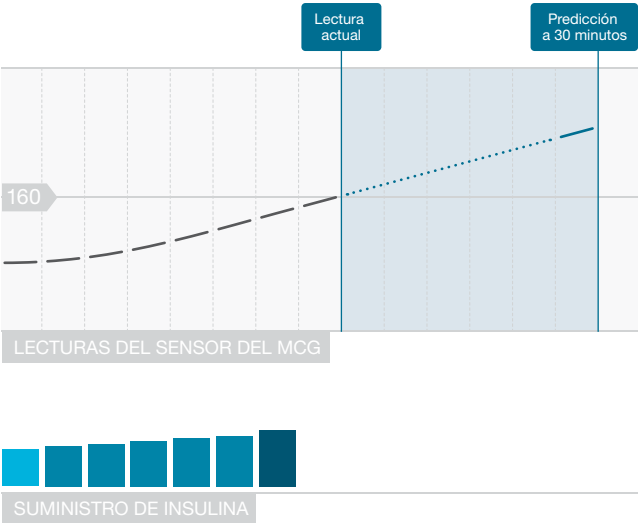
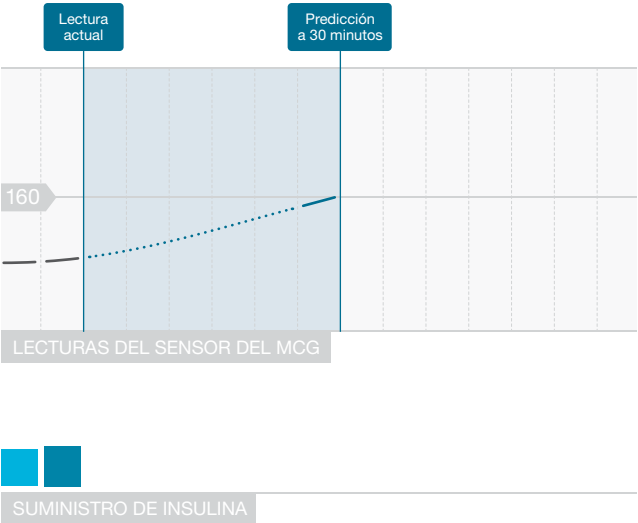
Aumento del suministro de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ prevé que su valor de glucosa estará por encima del extremo superior del rango objetivo en los siguientes 30 minutos, el régimen de insulina suministrado comenzará a aumentar para intentar mantener los valores reales del MCG dentro del rango objetivo del MCG. En los siguientes diagramas se muestra el caso en que la tecnología Control-IQ podría aumentar y suministrar al régimen basal máximo aumentado.

Control-IQ en función de los valores reales de la dosis diaria total y la insulina activa (IA) actual.

Suministro máximo de insulina

Cuando la tecnología Control-IQ prevé que su valor de glucosa estará por encima del extremo superior del rango objetivo en los siguientes 30 minutos, pero se ha alcanzado el régimen máximo de suministro de insulina, la tecnología Control-IQ dejará de aumentar el régimen de suministro de insulina. El régimen máximo de suministro de insulina es un valor calculado que depende de la configuración del factor de corrección de un individuo (que se encuentra en el perfil personal activo), la dosis diaria total estimada por la tecnología



— Intervalo de 5 minutos Predicción del MCG

■ Régimen basal del perfil personal ■ Régimen basal aumentado de Control-IQ ■ Régimen basal máximo de Control-IQ

NOTA

Los diagramas son ilustrativos: los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

Suministro del bolo de corrección automática

Cuando la tecnología Control-IQ prevé que el valor del MCG estará en o por encima de 180 mg/dl en los siguientes 30 minutos, y está aumentando el suministro de insulina o proporcionando el Suministro máximo de insulina, la bomba suministrará bolos de corrección automáticamente para intentar alcanzar el rango objetivo.

El bolo de corrección automática suministrará el 60% del bolo de corrección total calculado en función del factor de corrección del perfil personal y la lectura de MCG prevista. La glucosa objetivo para el bolo de corrección automática es de 110 mg/dl. El suministro del bolo automático se produce como máximo una vez cada 60 minutos, y no se suministrará dentro de los 60 minutos posteriores al inicio, la cancelación o la finalización de un bolo automático o un bolo manual. Para un bolo extendido, estos 60 minutos no comienzan hasta después de que se haya completado la duración de la función SUMINISTRAR AHORA. El porcentaje y la duración entre los bolos está diseñado para evitar la acumulación de insulina que

puede causar reducciones inseguras en valores de glucosa.

NOTA

Suministro del bolo de corrección automática: cada suministro de bolos de corrección automática se puede cancelar o detener manualmente durante el suministro de la misma manera que se puede detener un bolo manual. Consulte la [sección 7.9 Cómo cancelar o detener un bolo](#).

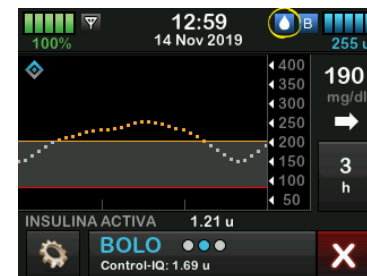
NOTA

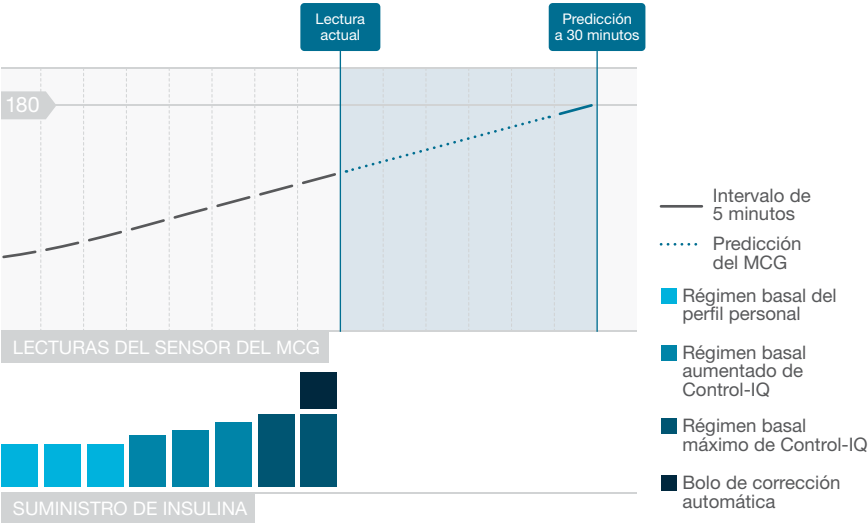
Máximo del bolo de corrección automática: la cantidad máxima de insulina que suministrará un bolo de corrección automática es de 6 unidades. Este valor no se puede aumentar, pero usted puede optar por suministrar un bolo manual después de que se haya completado el suministro del bolo de corrección automática.

PRECAUCIÓN

La bomba no activa el sonido ni la vibración para indicar cuándo se ha iniciado el suministro de un bolo de corrección automática. El siguiente icono y mensaje en la pantalla de la

bomba indican que se está suministrando un bolo de corrección automática.





NOTA

Los diagramas son ilustrativos: los diagramas solo se incluyen a modo de referencia y no pretenden reflejar los resultados reales.

29.3 Actividad y la tecnología Control-IQ

Cuando la tecnología Control-IQ está activada, puede optar por activar la actividad de sueño o la actividad de ejercicio para ayudar al sistema a ajustar la configuración de dosificación automatizada de insulina como se describe en las secciones anteriores.

Si no ha iniciado la función Sueño o Ejercicio, el sistema utilizará la configuración que se describe en la siguiente sección.

Tecnología Control-IQ sin actividad habilitada

El rango de MCG fijado como objetivo por la tecnología Control-IQ sin actividad habilitada es de 112,5–160 mg/dl. Este rango es más amplio que los rangos de las funciones Sueño y Ejercicio para contemplar la variabilidad de los factores que afectan los valores de MCG mientras las personas están despiertas y no están haciendo ejercicio.

Disminución de la insulina sin actividad habilitada

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura

de MCG de $\leq 112,5$ mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Suspensión de insulina sin actividad habilitada

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 70 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina sin actividad habilitada

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≥ 160 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática sin actividad

Cuando no se habilita ninguna actividad, la tecnología Control-IQ suministrará bolos de corrección automática según se describe en la sección [Suministro del bolo de corrección automática](#) de este capítulo.

Tecnología Control-IQ durante el sueño

El rango de la función Sueño de la tecnología Control-IQ se fija como objetivo durante las horas de sueño programadas y cuando la función Sueño se inicia manualmente (hasta que se detiene). Consulte el [capítulo 30](#)

[Configurar y utilizar la Tecnología Control-IQ](#) y consulte la [sección Active un Horario de sueño](#) para obtener instrucciones sobre cómo configurar las horas que planea dormir y la [sección Inicie la función Sueño manualmente](#) para iniciar la función Sueño manualmente en ese capítulo.

El rango de MCG que fija como objetivo la tecnología Control-IQ durante el sueño es de 112,5 mg/dl–120 mg/dl. Este rango es menor que el rango objetivo sin actividad habilitada, ya que existen menos variables que afectan a los valores de MCG mientras usted está durmiendo. Durante la función Sueño, la tecnología Control-IQ no suministrará bolos automáticos.

Disminución de la insulina durante el sueño

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de $\leq 112,5$ mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Suspensión de insulina durante el sueño

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 70 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina durante el sueño

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≥ 120 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática durante el sueño

No se suministrarán bolos de corrección automática mientras la función Sueño esté habilitada.

■ NOTA

Duración del sueño: la capacidad de la tecnología Control-IQ para alcanzar el rango objetivo de MCG de la función sueño depende en parte de cuánto tiempo duerme. Para que la tecnología Control-IQ funcione de manera ideal, debe comenzar la función Sueño (o programar la función Sueño) cuando planea dormir al menos 5 horas consecutivas. Por ejemplo, no es necesario usar la configuración de sueño si planea dormir la siesta durante menos de cinco horas.

■ NOTA

Dormir menos de cinco horas: si duerme menos de 5 horas, es posible que la tecnología Control-IQ no pueda alcanzar o mantener los valores reales de MCG dentro del rango objetivo de Sueño. Sin embargo, si se despierta de manera intermitente durante el período de sueño, no es necesario que desactive la función Sueño.

Cuando la tecnología Control-IQ vuelve a la configuración sin actividad habilitada, ya sea de acuerdo con la hora de final de Sueño programada o debido a la detención manual de la función Sueño, la transición del rango de MCG que se estableció como objetivo para la función Sueño a la configuración del rango de MCG objetivo sin Actividad habilitada, ocurre lentamente y puede tomar de 30 a 60 minutos. Esto ayuda a garantizar que los valores de MCG reales transicionen de manera gradual.

Tecnología Control-IQ durante el ejercicio

Durante el ejercicio, la tecnología Control-IQ utiliza el rango objetivo de MCG de 140 mg/dl–160 mg/dl. Este rango objetivo es menor y más alto que el rango objetivo sin actividad habilitada para adaptarse a la probable caída natural de glucosa después del ejercicio.

Si la función Ejercicio está activada cuando debe comenzar un Ciclo de sueño, el Ciclo de sueño no comenzará. En este escenario, debe iniciar manualmente la función Sueño una vez que se desactiva la función Ejercicio.

Disminución de la insulina durante el ejercicio

La insulina se reduce cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 140 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Suspensión de insulina durante el ejercicio

La insulina se configura a 0 unidades/hora cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≤ 80 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Aumento de la insulina durante el ejercicio

La insulina se aumenta cuando la tecnología Control-IQ prevé una lectura de MCG de ≥ 160 mg/dl en los siguientes 30 minutos.

Bolo de corrección automática durante el ejercicio

Cuando la actividad ejercicio esta activada, la tecnología Control-IQ suministrará bolos de corrección automática según se describe en la sección [Suministro del bolo de corrección automática](#) de este capítulo.

Consulte el [capítulo 30 Configurar y utilizar la Tecnología Control-IQ](#) para saber cómo iniciar o detener la función Ejercicio.

4

Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 30

Configurar y utilizar la Tecnología Control-IQ

30.1 Ajustes obligatorios

Ajustes obligatorios del perfil personal

A fin de utilizar la tecnología Control-IQ™, se deben configurar los siguientes ajustes del perfil personal. Consulte el [capítulo 5 Ajustes de suministro de insulina](#) para obtener instrucciones sobre la configuración de estos valores.

- Régimen basal
- Factor de corrección
- Ratio de carbohidratos
- Objetivo de glucemia
- Carbohidratos activados en la configuración del bolo

Ajustes obligatorios de la bomba con tecnología Control-IQ

Además de los ajustes obligatorios del perfil personal, se deben establecer dos valores específicos de la tecnología Control-IQ. Estos son los siguientes:

- Peso
- Dosis diaria total

Ajustes recomendados de la bomba con tecnología Control-IQ

Aunque la función Sueño se puede iniciar y detener manualmente, se recomienda que programe el sueño. En este capítulo se explica cómo hacer ambas cosas. Para programar la función Sueño se requieren los siguientes ajustes:

- Días seleccionados
- Hora de inicio
- Hora de finalización

30.2 Configure el Peso de la tecnología Control-IQ

La tecnología Control-IQ no se puede activar a menos que se ingrese el Peso. El valor de Peso puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica.

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Control-IQ**.

- ✓ Se muestra la pantalla *Control-IQ*.



4. Pulse **Peso**.
 5. Pulse **Libras** o **Kilogramos** para configurar la unidad de peso.
 6. Pulse .
 7. Ingrese el valor de peso en el teclado numérico.
 8. Pulse .
 9. Si ha finalizado con los ajustes de Control-IQ, pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **CONFIGURACIÓN GUARDADA**.

30.3 Configure la Dosis diaria total

La tecnología Control-IQ no se puede activar a menos que se ingrese la Dosis diaria total. La tecnología Control-IQ utiliza el valor de la Dosis diaria total para calcular el régimen de suministro máximo de insulina y mantener un aumento seguro y eficaz de la dosis de insulina.

El valor de Dosis diaria total puede actualizarse cuando visita a su proveedor de atención médica.

NOTA

Dosis diaria total: una vez que haya utilizado la tecnología Control-IQ, mantendrá y utilizará la insulina total real suministrada, incluidos los ajustes realizados a la insulina basal y a todos los tipos de bolos mientras utiliza el sistema. Es importante actualizar la configuración de la Dosis diaria total en la pantalla *Control-IQ* cuando visita a su proveedor de atención médica. Este valor se utiliza para la alerta de insulina máxima en 2 horas.

Se debe ingresar una estimación de la Dosis diaria total. Incluya todos los tipos de insulina (basal y en bolo)

suministrada en un período de 24 horas. Consulte a su proveedor de atención médica si necesita ayuda para estimar sus requisitos de insulina.

Ingrese el valor de su Dosis diaria total

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
 2. Pulse **Mi bomba**.
 3. Pulse **Control-IQ**.
 4. Pulse **Dosis diaria total**.
 5. Utilice el teclado numérico para ingresar el total de unidades de insulina que normalmente se requiere en un período de 24 horas.
 6. Pulse .
 7. Si ha finalizado con los ajustes de Control-IQ, pulse .
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla **CONFIGURACIÓN GUARDADA**.

8. Cuando haya terminado de configurar Control-IQ, pulse el **logotipo de Tandem** para volver a la *pantalla de inicio de MCG*.

30.4 Active o desactive la tecnología Control-IQ

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Mi bomba**.
3. Pulse **Control-IQ**.
4. Para activar Control-IQ, pulse el botón ubicado junto a **Control-IQ**.

NOTA

Régimen temporal activo o bolo extendido: si se encuentra activado un Régimen temporal activo o un Bolo extendido cuando enciende la tecnología Control-IQ, se le notificará que, si continúa, se detendrá el régimen temporal o el bolo extendido.

5. Para desactivar Control-IQ, pulse el botón ubicado junto a **Control-IQ**.

- Pulse  para confirmar y desactivar Control-IQ.
- Pulse  para dejar Control-IQ activada.

30.5 Programe la función Sueño

La tecnología Control-IQ funciona de manera diferente durante el sueño que cuando está habilitada la función Actividad. Es posible programar la función Sueño para que se active y desactive automáticamente, o bien puede activarse y desactivarse manualmente. En esta sección se explica cómo configurar la función Sueño para que se active y desactive automáticamente. Para obtener información detallada acerca de cómo utilizar la tecnología Control-IQ, consulte el [capítulo 29 Introducción a la tecnología Control-IQ](#).

Puede configurar dos Horarios de sueño diferentes para que contemplen los cambios en su estilo de vida, como un ciclo de sueño para los días de semana y un Horario de sueño para el fin de semana.

NOTA

Inicio/detención manual de la función Sueño: si inicia la función Sueño manualmente antes de que comience el Horario de sueño, esto no afectará la hora de final de Sueño programada. Por ejemplo, si su Horario de sueño está configurado de 22:00 a 6:00 (10 pm a 6 am), y usted inicia la función Sueño manualmente a las 21:00 (9 pm), la función Sueño terminará a las 6:00 (6 am) según lo programado; a menos que se detenga manualmente.

NOTA

Funciones Sueño y Ejercicio programadas: si la función Ejercicio está activa cuando la función Sueño está programada para iniciarse, esta no se iniciará. Una vez que la función Ejercicio está desactivada, debe iniciar la función Sueño manualmente o esperar hasta el próximo ciclo de sueño programado.

NOTA

Dormir menos de 5 horas: si duerme menos de cinco horas, es posible que la tecnología Control-IQ no pueda alcanzar o mantener los valores del MCG dentro del límite objetivo de sueño. No active la función Sueño si duerme menos de cinco horas. Sin embargo, si se despierta de manera intermitente durante el período de sueño, no es necesario que desactive la función Sueño.

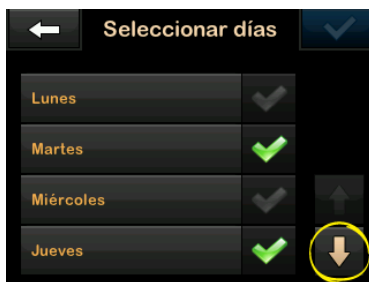
1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Horario de sueño**.
4. Seleccione el Horario de sueño que desea configurar.
 - Si no hay Horario de sueño configurados, pulse **Horario de sueño 1**.
 - Si está editando un ciclo existente, pulse el resumen de horario que se muestra a la derecha del horario de sueño que desea editar.



5. En la pantalla Horario de sueño, pulse **Días seleccionados**. El valor predeterminado es el día actual de la semana solamente, según el día de la semana configurado en la bomba.
6. En la pantalla Seleccionar días, pulse la **marca de verificación** a la derecha de cada día de la semana que desea incluir en el Horario de sueño.

Cuando una marca de verificación está en verde, el día de la semana correspondiente está activo. Para desactivar un día, pulse nuevamente la marca de verificación asociada para que se vuelva gris.

Pulse la **Flecha hacia abajo** para ver más días de la semana.



7. Cuando haya terminado de seleccionar los días, pulse .

NOTA

Sin días seleccionados: si no se selecciona ningún día cuando pulsa , el horario se desactiva y el resto de los ajustes del horario de sueño no se muestran. El resto de las instrucciones no se aplican a un horario incompleto.

8. Pulse **Hora de inicio**.
9. Pulse **Hora**. Se muestra el teclado numérico.
10. Para ingresar la hora en la que le gustaría que se inicie el Horario de sueño, ingrese los números para las horas seguidos de los minutos. Por ejemplo, pulse 9 3 0 para establecer la hora en 9:30 o 2 1 0 0 para establecer la hora en 21:00.
11. Pulse . Vuelve a la pantalla *Hora de inicio*.
12. Pulse **AM** o **PM** para configurar la Hora del día, si corresponde.
13. Pulse . Vuelve a la pantalla *Horario de sueño 1*.

14. Pulse **Hora de finalización**.
15. Pulse **Hora**. Se muestra el teclado numérico.
16. Ingrese la hora en la que desea que finalice el Horario de sueño y pulse . Vuelve a la pantalla *Hora de finalización*.
17. Pulse **AM** o **PM** para configurar la Hora del día, si corresponde.
18. Pulse . Se muestra la pantalla *Horario de sueño 1*.
19. Pulse  para guardar el ciclo.
- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla CONFIGURACIÓN GUARDADA, seguida de la pantalla *Horarios de sueño*.
20. Cuando termine de configurar la función Sueño, presione  para volver a la pantalla *Actividad* o pulse el **logotipo de Tandem** para volver a la *pantalla de inicio*.

30.6 Active o desactive un Ciclo de sueño

Una vez que se configura un horario de sueño, se activa de manera predeterminada cuando se guarda. Si tiene configurados varios horarios de sueño, puede cambiar el horario de sueño activo o desactivarlos completamente.

Active un Horario de sueño

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Horarios de sueño**.
4. Pulse el resumen de horarios junto al nombre del Horario de sueño que desea activar. (Si no existen horarios de sueño configurados, consulte la [sección 30.5 Programe la función Sueño](#)).
5. Pulse el botón ubicado junto al nombre del horario.
6. Pulse .

Desactive un Horario de sueño

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse **Horarios de sueño**.

Pulse el resumen de horarios junto al Horario de sueño que desea desactivar.



4. Pulse el botón.
5. Pulse .

30.7 Inicie o detenga la función Sueño manualmente

Además de programar el sueño, se puede iniciar o detener la función Sueño de forma manual.

La hora de la función Sueño determina cuándo la tecnología Control-IQ, si está habilitada, cambia a la actividad Sueño. Para que la función Sueño se active, la tecnología Control-IQ debe estar activada y una sesión de MCG debe estar activa.

Inicie la función Sueño manualmente

1. En la *pantalla de inicio*, pulse **OPCIONES**.
2. Pulse **Actividad**.
3. Pulse el texto **INICIAR** junto a Sueño.



- ✓ Se muestra temporalmente la pantalla SUEÑO INICIADO. El icono Sueño se muestra en la *pantalla de inicio*.

Detenga la función Sueño manualmente

1. En la *pantalla de inicio*, pulse OPCIONES.
2. Pulse Actividad.

3. Pulse el texto DETENER junto a Sueño.



- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje SUEÑO DETENIDO. El icono Sueño se elimina de la *pantalla de inicio*.

30.8 Inicie o detenga la función Ejercicio manualmente

Inicie la función Ejercicio

1. En la *pantalla de inicio*, pulse OPCIONES.
2. Pulse Actividad.
3. Pulse el texto INICIAR junto a Ejercicio.

- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje EJERCICIO INICIADO. El icono Ejercicio se muestra en la *pantalla de inicio*.

Detenga la función Ejercicio

1. En la *pantalla de inicio*, pulse OPCIONES.
 2. Pulse Actividad.
 3. Pulse el texto DETENER junto a Ejercicio.
- ✓ Se muestra temporalmente el mensaje EJERCICIO DETENIDO. El icono Ejercicio se elimina de la *pantalla de inicio*.

30.9 Información de la tecnología Control-IQ en su pantalla

Icono de estado de la tecnología Control-IQ

Si la tecnología Control-IQ está activada, el gráfico de tendencias del MCG muestra un icono de rombo en la esquina superior izquierda. Este icono utiliza diferentes colores para comunicar información sobre cómo

funciona la tecnología Control-IQ. Cada color diferente y su significado se pueden encontrar en la [sección 28.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ](#).

Si la tecnología Control-IQ está habilitada, pero no activa, (es decir, la insulina se suministra normalmente), el icono de rombo es gris, como se muestra a continuación. Independientemente del color, el icono siempre aparece en el mismo lugar.



Iconos de Ejercicio y Sueño

Cuando se activa las funciones Ejercicio o Sueño, el icono correspondiente se muestra en el mismo lugar de la pantalla, ya que nunca pueden estar activos al mismo

tiempo. La siguiente imagen muestra el icono de sueño activo en la pantalla de gráfico de tendencias del MCG.

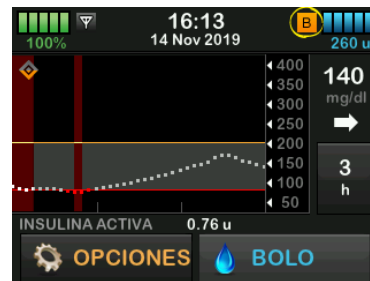


Cuando la función Ejercicio está activada, el icono de ejercicio se muestra en la misma ubicación.

Iconos de estado basal

Existen varios iconos de estado basal que se muestran en diferentes colores, cada uno de los cuales comunica información sobre cómo funciona la tecnología Control-IQ. Cada color diferente y su significado se pueden encontrar en la [sección 28.2 Explicación de los iconos de la tecnología Control-IQ](#).

La siguiente imagen resalta dónde se muestran los iconos de estado basal.



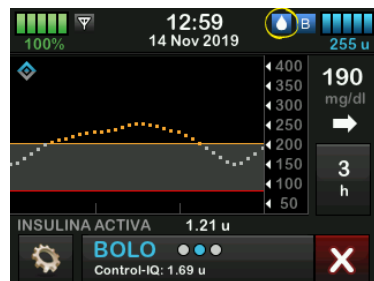
Icono de estado del bolo de corrección automática

Cuando la tecnología Control-IQ está encendida y se está suministrando un bolo de corrección automática, se muestra un icono a la izquierda del icono de estado basal. (El icono de bolo manual se muestra en el mismo lugar en la pantalla; consulte la [sección 3.3 Explicación de los iconos de la bomba de insulina t:slim X2](#) para la imagen del icono de bolo manual.) La siguiente imagen muestra la ubicación del icono del bolo.

NOTA

Indicador de bolo de la tecnología Control-IQ: se muestra el texto BOLO seguido de 3 elipses

debajo del gráfico del MCG. El texto **Control-IQ** que aparece debajo de **BOLO** indica que hay un bolo de corrección automática suministrado por la tecnología Control-IQ. También se muestra la cantidad del bolo.



Suministro de insulina suspendida por el gráfico de tendencias del MCG

Las partes del gráfico de tendencias del MCG que muestran una banda roja en el fondo indican los momentos en los que la tecnología Control-IQ estuvo suministrando 0 unidades/hora. Cada

punto en el gráfico del MCG representa un incremento de cinco minutos.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

4

Funciones de la tecnología Control-IQ

CAPÍTULO 31

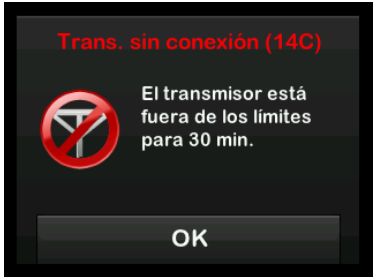
Alertas de la tecnología Control-IQ

Con la información de esta sección, aprenderá a responder a las alertas y errores de la tecnología Control-IQ. Se aplica solo a la tecnología Control-IQ dentro de su sistema. Las alertas de la tecnología Control-IQ siguen el mismo patrón que otras alertas de la bomba en función del volumen de Sonido seleccionado.

Para obtener información acerca de los recordatorios, alertas y alarmas de suministro de insulina, consulte los [capítulos 12 Alertas de la bomba de insulina t:slim X2](#), [13 Alarmas de la bomba de insulina t:slim X2](#) y [14 Fallo de la bomba de insulina t:slim X2](#).

Para obtener información sobre las alertas y errores del MCG, consulte el [capítulo 25 Alertas y errores de MCG](#).

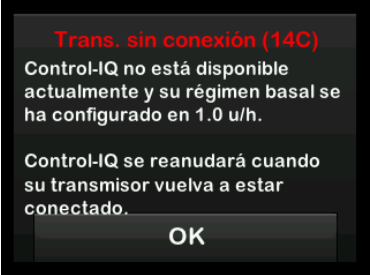
31.1 Alerta de fuera de límites: Tecnología Control-IQ desactivada

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	El transmisor y la bomba no se comunican. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor y, además, la tecnología Control-IQ no puede predecir niveles de glucosa ni ajustar el suministro de insulina.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, si el transmisor y la bomba siguen estando fuera de los límites.
	¿Cómo debo responder?	Pulse OK para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.

ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

31.2 Alerta de fuera de límites: Tecnología Control-IQ activada

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla? 	¿Qué significa?	La tecnología Control-IQ está encendida, pero el transmisor y la bomba no se comunican. La bomba no recibirá lecturas de glucosa del sensor. La tecnología Control-IQ continuará ajustando los regímenes basales y suministrará bolos de corrección automática durante los primeros 20 minutos en que el transmisor y la bomba estén fuera de los límites. La tecnología Control-IQ reanudará la dosificación automatizada de insulina una vez que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Una vibración y luego vibración/pitido cada 5 minutos hasta que el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, si el transmisor y la bomba siguen estando fuera de los límites.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  para confirmar y acerque más el transmisor y la bomba, o elimine el obstáculo que exista entre ellos.

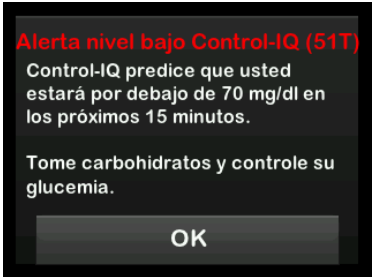
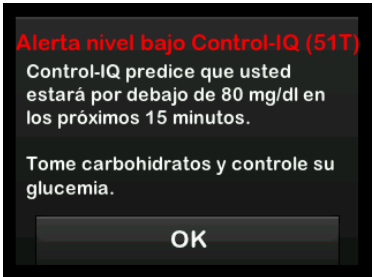
 ADVERTENCIA

La tecnología Control-IQ solo puede ajustar el suministro de insulina si su MCG está a una distancia suficiente. Si está fuera de límites durante el ajuste de insulina, el suministro de insulina basal regresará a los ajustes del régimen basal en su perfil personal activo, limitado a 3 unidades/h. A fin de recibir más de 3 unidades/hora mientras el sensor no se comunica con la bomba, desactive la tecnología Control-IQ.

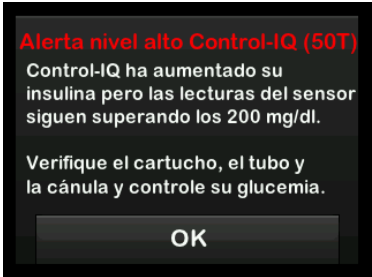
 NOTA

Alerta de fuera de límites y Dosificación automatizada de insulina: se recomienda que mantenga la Alerta de fuera de límites activada y definida en 20 minutos. Si la bomba y el MCG no están conectados durante 20 minutos, la función de dosificación automatizada de insulina no funcionará. La función de dosificación automatizada de insulina empezará a funcionar de inmediato cuando el transmisor y la bomba vuelvan a estar dentro de los límites.

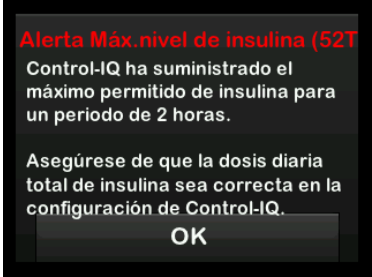
31.3 Alerta nivel bajo de la tecnología Control-IQ

Pantalla	Explicación	
¿Qué veré en la pantalla?  	¿Qué significa?	La Alerta baja de Control-IQ ha predicho que su lectura de glucosa estará por debajo de 70 mg/dl, o por debajo de 80 mg/dl si está habilitada la función Ejercicio, en los siguientes 15 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Coma carbohidratos y controle su glucemia. Pulse  para cerrar la pantalla de alerta.

31.4 Alerta nivel alto de Control-IQ

Pantalla	Explicación	
¿Qué verá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La tecnología Control-IQ ha aumentado el suministro de insulina, pero detecta una lectura de glucosa por encima de 200 mg/dl y no predice que la lectura de glucosa vaya a disminuir en los siguientes 30 minutos.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Revise el cartucho, tubo y sitio, y controle su glucemia. Trate la glucosa alta según sea necesario. Pulse  para cerrar la pantalla de alerta.

31.5 Alerta Máx. nivel de insulina

Pantalla	Explicación	
¿Qué verá en la pantalla? 	¿Qué significa?	La bomba ha suministrado la cantidad máxima de insulina permitida en 2 horas en función de la configuración de la Dosis diaria total. Usted verá esta alerta cuando la tecnología Control-IQ haya suministrado el 50% de su dosis diaria total (a través de suministros basales o en bolo) en el período ventana previo de 2 horas seguidas, y detecte esta condición durante 20 minutos seguidos. La tecnología Control-IQ suspenderá el suministro de insulina durante un mínimo de 5 minutos, y luego reanudará el suministro de insulina una vez que ya no se detecte la condición.
	¿Cómo me notificará el sistema?	Dos vibraciones y luego dos vibraciones/pitidos cada 5 minutos hasta la confirmación.
	¿Me volverá a notificar el sistema?	Sí, cada 5 minutos hasta que se confirme la alerta.
	¿Cómo debo responder?	Pulse  .

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

Descripción general de los estudios clínicos con la tecnología Control-IQ

32.1 Introducción

Los siguientes datos representan el rendimiento clínico de la bomba de insulina t:slim X2™ con tecnología Control-IQ™ en dos estudios. El primer estudio fundamental (el DCLP3) incluyó a participantes de ≥ 14 años de edad. Un segundo estudio pivotal (el DCLP5) incluyó a participantes de ≥ 6 años a 13 años de edad. En ambos estudios, se comparó la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ con la terapia de Bomba aumentada por sensor (BAS) sola (el grupo de control). Todos los participantes de ambos estudios utilizaron el MCG Dexcom G6.

32.2 Descripción general del estudio clínico

El objetivo tanto del DCLP3 como del DCLP5 era evaluar la seguridad y eficacia de la tecnología Control-IQ cuando se utiliza las 24 horas del día durante 4 a 6 meses en condiciones normales. El rendimiento del sistema se evaluó en estos dos ensayos controlados aleatorizados mediante la comparación del uso de la tecnología Control-IQ con el uso de BAS durante

el mismo período de tiempo. Los dos protocolos de estudio eran muy similares. En el DCLP3, los participantes (N = 168) fueron asignados aleatoriamente para utilizar Control-IQ o BAS del estudio en una proporción de 2:1. El grupo de Control-IQ incluyó a 112 participantes, y el grupo de BAS incluyó a 56 participantes. Los 168 participantes completaron el ensayo. La población del estudio consistió en pacientes con un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1, de 14 a 71 años de edad, tratados con insulina a través de una bomba de insulina o con inyecciones durante al menos un año. No se incluyeron mujeres que se sabía que estaban embarazadas. El resumen de estadísticas que se presentó para el DCLP3 describe la medida de resultado principal del tiempo de glucosa en el rango de 70–180 mg/dl, informado por grupo de tratamiento. También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y métricas adicionales.

En el DCLP5, los participantes (N = 101) fueron asignados aleatoriamente a Control-IQ o BAS en una proporción de 3:1. En este estudio, el grupo de Control-IQ incluyó a 78

participantes, y el grupo de BAS incluyó a 23 participantes. La población del estudio era similar a la del DCLP3 en que los participantes tenían un diagnóstico clínico de diabetes tipo 1, pero eran más jóvenes; de 6 a 13 años de edad. Estos recibieron tratamiento con insulina a través de una bomba de insulina o inyecciones durante al menos un año. Pesaban 25 kg y 140 kg, ambos inclusive, y tomaban al menos 10 unidades de insulina/día. No se incluyeron mujeres que se sabía que estaban embarazadas. Era necesario que los participantes vivieran con al menos un padre o tutor que conociera de la diabetes y el manejo de emergencias relacionadas con la diabetes y estuvieran dispuestos a participar en todas las sesiones de capacitación.

Durante ambos estudios clínicos, los sujetos tuvieron la oportunidad de completar un período de capacitación para familiarizarse con la bomba de insulina t:slim X2 y el MCG antes de ser aleatorizados en el estudio. Ochenta y tres (83) participantes en el DCLP3 y 68 participantes en el DCLP5 rechazaron la capacitación, mientras que 85 participantes en el DCLP3 y 33 participantes en el DCLP5 completaron

la capacitación. Aquellos que completaron la capacitación eran principalmente nuevos para la terapia de bomba o del MCG, o ambas.

Ocurrió un episodio de cetoacidosis diabética (CAD), causado por un fallo en el sitio de infusión, en el grupo de Control-IQ del DCLP3. No hubo episodios de CAD en el DCLP5. No se produjeron eventos hipoglucémicos graves en ninguno de los estudios. No se informaron otros eventos adversos relacionados con el dispositivo.

32.3 Datos demográficos

Las características iniciales, que incluyen los datos demográficos, de los participantes del estudio se indican en la siguiente tabla.

DCLP3: Características iniciales que incluyen datos demográficos el momento de la inscripción (N = 168)

	Edad promedio (años)	Sexo	HbA _{1c} promedio (rango)	Usuarios de MDI	Usuarios de MCG	Mediana de duración de la diabetes (años)
Control-IQ	33 (14-71)	48% Femenino 52% Masculino	7,4% (5,4%–10,6%)	20%	70%	17 (1–62)
BAS	33 (14–63)	54% Femenino 46% Masculino	7,4% (6,0%–9,0%)	23%	71%	15 (1–53)

DCLP5: Características iniciales que incluyen datos demográficos el momento de la inscripción (N = 101)

	Edad promedio (años)	Sexo	HbA _{1c} promedio (rango)	Usuarios de MDI	Usuarios de MCG	Mediana de duración de la diabetes (años)
Control-IQ	11 (6–13)	49% Femenino 51% Masculino	7,6% (5,7%–10,0%)	21%	92%	5 (1–12)
BAS	10 (6–13)	52% Femenino 48% Masculino	7,9% (6,0%–10,1%)	17%	91%	6 (1–12)

No se inscribió a ningún participante con las siguientes afecciones en el estudio DCLP5:
Tratamiento psiquiátrico de paciente hospitalizado en los últimos 6 meses, presencia de un trastorno suprarrenal conocido, enfermedad tiroidea no tratada, fibrosis quística, proceso infeccioso grave que no se prevé que se resuelva antes de los procedimientos del estudio (por ejemplo, meningitis, neumonía, osteomielitis), cualquier afección cutánea en el área de inserción que impida la colocación segura del sensor o la bomba (por ejemplo, quemadura de sol grave, dermatitis preexistente, intertrigo, psoriasis, cicatrices extensas, celulitis), uso de cualquier medicamento, cualquier enfermedad cancerígena u otro trastorno médico significativo si esa lesión, medicación o enfermedad, a juicio del investigador, afectará la finalización del protocolo, pruebas de función hepática anormales (transaminasas >3 veces el límite superior de la normalidad), resultados de la prueba de función renal anormales (TFG estimada <60 ml/min/1,73 m2)
Se desconoce la seguridad o eficacia de Control-IQ en usuarios pediátricos con las afecciones anteriores.

32.4 Cumplimiento de la intervención

En las siguientes tablas se proporciona una descripción general de la frecuencia con la que se utilizó la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, MCG Dexcom G6 y los medidores de glucemia durante los estudios, respectivamente. El análisis para el uso de la tecnología Control-IQ es específico del grupo de Control-IQ, mientras que el análisis para el uso del medidor de glucemia y del MCG representa tanto al grupo de Control-IQ como al grupo de BAS.

DCLP3: Porcentaje de la bomba de insulina t:slim X2 con uso de la tecnología Control-IQ durante el período de 6 meses (n = 112)

	Uso promedio de la bomba*	Tiempo promedio de disponibilidad de Control-IQ**
Semanas 1 a 4	100%	91%
Semanas 5 a 8	99%	91%
Semanas 9 a 12	100%	91%
Semanas 12 a 16	99%	91%
Semanas 17 a 20	99%	91%
Semanas 21 a Fin	99%	82%
General	99%	89%

*El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 6 meses.

**La disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo durante el cual la tecnología Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 6 meses.

DCLP5: Porcentaje de la bomba de insulina t:slim X2 con uso de la tecnología Control-IQ durante el período de 4 meses (n = 78)

	Tiempo promedio de disponibilidad de Control-IQ*
Semanas 1 a 4	93,4%
Semanas 5 a 8	93,8%
Semanas 9 a 12	94,1%
Semanas 13 a Fin	94,4%
General	92,8%
<i>*La disponibilidad de Control-IQ se calcula como el porcentaje de tiempo durante el cual la tecnología Control-IQ estuvo disponible y funcionó normalmente durante el período de estudio de 4 meses.</i>	

DCLP3: Porcentaje de uso del MCG durante el período de 6 meses (N = 168)

	Control-IQ*	BAS*
Semanas 1 a 4	96%	94%
Semanas 5 a 8	96%	93%
Semanas 9 a 12	96%	91%
Semanas 12 a 16	96%	90%
Semanas 17 a 20	97%	91%
Semanas 21 a Fin	95%	90%
General	96%	91%
<i>*El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 6 meses. El uso del MCG incluye el tiempo de calentamiento.</i>		

DCLP5: Porcentaje de uso del MCG durante el período de 4 meses (N = 101)

	Control-IQ*	BAS*
Semanas 1 a 4	98%	95%
Semanas 5 a 8	98%	96%
Semanas 9 a 12	98%	96%
Semanas 13 a Fin	97%	97%
General	97%	96%
<i>*El denominador es el tiempo total posible dentro del período de estudio de 4 meses. El uso del MCG incluye el tiempo de calentamiento.</i>		

DCLP3: Uso diario del medidor de glucemia durante el período de 6 meses (N = 168)

	Control-IQ	BAS
Uso del medidor de glucemia por día (promedio)	0,67	0,73

DCLP5: Uso diario del medidor de glucemia durante el período de 4 meses (N = 101)

	Control-IQ	BAS
Uso del medidor de glucemia por día (promedio)	0,37	0,36

32.5 Análisis principal

El resultado principal de los estudios DCLP3 y DCLP5 fue la comparación de los valores del sensor del MCG en el rango de 70–180 mg/dl entre los grupos de Control-IQ y los grupos de BAS. Los datos representan el rendimiento general del sistema las 24 horas del día.

DCLP3: Comparación de valores del MCG entre usuarios de Control-IQ y BAS (N = 168)

Característica	Control-IQ	BAS	Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control
Glucosa promedio (desv. est.)	156 mg/dl (19 mg/dl)	170 mg/dl (25 mg/dl)	-14 mg/dl
% promedio 70–180 mg/dl (desv. est.)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
% promedio >180 mg/dl (desv. est.)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
% promedio <70 mg/dl (desv. est.)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
% promedio <54 mg/dl (desv. est.)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

DCLP5: Comparación de valores de MCG entre usuarios de Control-IQ y BAS (N = 101)

Característica	Control-IQ	BAS	Diferencia entre el grupo del estudio y el grupo de control
Glucosa promedio (desv. est.)	162 mg/dl (18 mg/dl)	179 mg/dl (26 mg/dl)	-17 mg/dl
% promedio 70–180 mg/dl (desv. est.)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
% promedio >180 mg/dl (desv. est.)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
% promedio <70 mg/dl (desv. est.)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
% promedio <54 mg/dl (desv. est.)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

En las tablas siguientes se describe el tiempo promedio que los participantes en ambos estudios pasaron con niveles de glucosa entre 70–180 mg/dl por mes al inicio y durante el período de estudio.

DCLP3: Porcentaje de tiempo en el rango por grupo del estudio por mes (N = 168)

Mes	Control-IQ	BAS
Inicial	61%	59%
Mes 1	73%	62%
Mes 2	72%	60%
Mes 3	71%	60%
Mes 4	72%	58%
Mes 5	71%	58%
Mes 6	70%	58%

DCLP5: Porcentaje de tiempo en el rango por grupo del estudio por mes (N = 101)

Mes	Control-IQ	BAS
Inicial	53%	51%
Mes 1	68%	56%
Mes 2	68%	54%
Mes 3	67%	56%
Mes 4	66%	55%

32.6 Análisis secundario

En las tablas siguientes se compara el porcentaje de tiempo que los participantes pasaron en los niveles de glucosa indicados durante el día y la noche. Las definiciones de día y de noche difieren ligeramente entre los dos estudios y se definen en las tablas.

DCLP3: Análisis secundario por hora del día (N = 168)

Característica	Unidad de medida	De día (06:00 – 24:00)		De noche (24:00 – 06:00)	
		Control-IQ	BAS	Control-IQ	BAS
Control general de la glucosa	Glucosa promedio (desv. est.)	158 mg/dl (20 mg/dl)	170 mg/dl (26 mg/dl)	150 mg/dl (18 mg/dl)	170 mg/dl (27 mg/dl)
	% de glucosa promedio 70 – 180 mg/dl (desv. est.)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

DCLP5: Análisis secundario por hora del día (N = 101)

Característica	Unidad de medida	De día (06:00 – 22:00)		De noche (22:00 – 06:00)	
		Control-IQ	BAS	Control-IQ	BAS
Control general de la glucosa	Glucosa promedio (desv. est.)	167 mg/dl (21 mg/dl)	179 mg/dl (27 mg/dl)	146 mg/dl (16 mg/dl)	180 mg/dl (27 mg/dl)
	% de glucosa promedio 70 – 180 mg/dl (desv. est.)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

En la siguiente tabla se compara el porcentaje de tiempo que se pasó entre 70–180 mg/dl en los diferentes valores de HbA1c iniciales que se observaron en el estudio DCLP3 en ambos grupos de tratamiento.

Porcentaje de tiempo en el rango por grupo del estudio por HbA1c inicial (N = 168)

HbA1c inicial	Tiempo en el rango	
	Control-IQ	BAS
≤6,5	85%	78%
6,6–7,0	76%	69%
7,1–7,5	71%	49%
7,6–8,0	69%	56%
≥8,1	60%	47%

En la siguiente tabla se comparan los valores de HbA1c promedio para todos los participantes del DCLP3 al inicio y hasta después de 13 semanas y 26 semanas. Hubo una diferencia relativa de -0,33% entre el grupo de Control-IQ y el grupo de BAS.

Comparación de valores de HbA1c (N = 168)

Período de tiempo	Control-IQ	BAS
Inicial	7,40	7,40
Después de 13 semanas	7,02	7,36
Después de 26 semanas	7,06	7,39

32.7 Diferencias en el suministro de insulina

En la siguiente tabla se comparan las estadísticas del suministro de insulina entre el grupo de Control-IQ y el grupo de BAS en el estudio DCLP3.

DCLP3: Comparación de suministro de insulina (N = 168)

Característica	Momento	Control-IQ	BAS
Unidades de dosis diaria total	Promedio después de 2 semanas (dev. est.)	50 (25)	50 (21)
	Promedio después de 13 semanas (dev. est.)	54 (27)	50 (19)
	Promedio después de 26 semanas (dev. est.)	55 (27)	51 (20)
Ratio de basal a bolo	Promedio después de 2 semanas (dev. est.)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Promedio después de 13 semanas (dev. est.)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Promedio después de 26 semanas (dev. est.)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

En la siguiente tabla se comparan las estadísticas del suministro de insulina entre el grupo de Control-IQ y el grupo de BAS en el estudio DCLP5. La dosis diaria total se informa como unidades de insulina por peso corporal del participante, en kilogramos (kg), por día.

DCLP5: Comparación de suministro de insulina (N = 101)

Característica	Momento	Control-IQ	BAS
Dosis diaria total (U/kg/día)	Inicial	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Promedio después de 16 semanas (desv. est.)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Ratio de basal a bolo	Inicial	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Promedio después de 16 semanas (desv. est.)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Precisión de las alerta altas y bajas de la tecnología Control-IQ

En la siguiente tabla de datos se caracteriza la precisión de las alertas altas y bajas de la tecnología Control-IQ, respectivamente. Este análisis muestra el porcentaje de alertas que se activaron en relación con el valor de glucosa resultante que alcanzó el nivel previsto por la alerta.

La alerta baja de la tecnología Control-IQ notifica al usuario cuando la tecnología Control-IQ predice que el valor de glucosa estará por debajo de 70 mg/dl en los siguientes 15 minutos, u 80 mg/dl cuando está habilitada la actividad de ejercicio.

La alerta alta de la tecnología Control-IQ notifica al usuario cuando la tecnología Control-IQ predice que el valor de glucosa se mantendrá por encima de 200 mg/dl durante 30 minutos o más.

DCLP3: Porcentaje de alertas falsas y perdidas para las alertas de la tecnología Control-IQ (n = 112)

Alerta predictiva	Alertas falsas	Alertas perdidas
Alerta baja de la tecnología Control-IQ	57%	41%
Alerta alta de la tecnología Control-IQ	16%	23%

DCLP5: Porcentaje de alertas falsas y perdidas para las alertas de la tecnología Control-IQ (n = 78)

Alerta predictiva	Alertas falsas	Alertas perdidas
Alerta baja de la tecnología Control-IQ	50%	54%
Alerta alta de la tecnología Control-IQ	17%	25%

En la siguiente tabla se muestra el rendimiento de las alertas altas y bajas de la tecnología Control-IQ al evaluar el valor de glucosa resultante después de 15 minutos y 30 minutos.

DCLP3: Porcentaje de alertas precisas de la tecnología Control-IQ (n = 112)

Alerta predictiva	Rendimiento	
	15 minutos	30 minutos
Alerta baja de la tecnología Control-IQ	49%	59%
Alerta alta de la tecnología Control-IQ	75%	77%

DCLP5: Porcentaje de alertas precisas de la tecnología Control-IQ (n = 78)

Alerta predictiva	Rendimiento	
	15 minutos	30 minutos
Alerta baja de la tecnología Control-IQ	38%	46%
Alerta alta de la tecnología Control-IQ	78%	63%

32.9 Análisis adicional de la incorporación automática del valor de glucosa con el MCG

Al finalizar el Estudio fundamental, se realizó una evaluación de la incorporación automática de lecturas del MCG en la calculadora del bolo. Los resultados del análisis indican que, cuando un valor de glucosa fue de >250 mg/dl, hubo una mayor incidencia de valores del MCG <70 mg/dl cinco horas después de que se suministró un bolo utilizando lecturas del MCG incorporadas automáticamente, en comparación con las cinco horas posteriores al suministro del bolo utilizando valores de glucosa incorporados manualmente.

DCLP3: Lecturas del MCG después del bolo de corrección (5 horas): todos los bolos

Tipo de entrada	Una o más lecturas del MCG <54 mg/dl (CI del 95%)	Tres lecturas del MCG consecutivas <70 mg/dl (CI del 95%)	Cinco o más lecturas del MCG <70 mg/dl (CI del 95%)
Incorporado automáticamente (n = 17.023)	4% (3,6, 4,2)%	8% (7,5, 8,3)%	12% (11,2, 12,2)%
Incorporado manualmente (n = 1.905)	5% (3,8, 5,7)%	9% (7,4, 10,0)%	12% (10,3, 13,2)%

DCLP5: Lecturas del MCG después del bolo de corrección (5 horas): todos los bolos

Tipo de entrada	Una o más lecturas del MCG <54 mg/dl (CI del 95%)	Tres lecturas del MCG consecutivas <70 mg/dl (CI del 95%)	Cinco o más lecturas del MCG <70 mg/dl (CI del 95%)
Incorporado automáticamente (n = 12.323)	6% (5,7, 6,5)%	15% (14,4, 15,6)%	9% (8,4, 9,4)%
Incorporado manualmente (n = 1.630)	6% (4,9, 7,3)%	14% (12,1, 15,5)%	9% (7,4, 10,2)%

DCLP3: Lecturas del MCG después del bolo de corrección (5 horas): según las lecturas iniciales de glucosa

Lectura del MCG	Tipo de entrada	Una o más lecturas del MCG <54 mg/dl (CI del 95%)	Tres lecturas del MCG consecutivas <70 mg/dl (CI del 95%)	Cinco o más lecturas del MCG <70 mg/dl (CI del 95%)
70–180 mg/dl	Incorporado automáticamente (n = 8.700)	3% (2,8, 3,5)%	7% (6,6, 7,6)%	11% (10,3, 11,6)%
	Incorporado manualmente (n = 953)	5% (3,2, 5,8)%	9% (7,4, 11,1)%	13% (10,4, 14,6)%
181–250 mg/dl	Incorporado automáticamente (n = 6.071)	4% (3,9, 5,0)%	9% (8,0, 9,4)%	12% (11,3, 13,0)%
	Incorporado manualmente (n = 568)	5% (3,4, 7,1)%	9% (6,6, 11,3)%	12% (9,5, 14,8)%
>250 mg/dl	Incorporado automáticamente (n = 2.252)	5% (4,0, 5,8)%	9% (7,5, 9,8)%	13% (11,9, 14,7)%
	Incorporado manualmente (n = 384)	4% (2,4, 6,5)%	7% (4,5, 9,6)%	9% (6,5, 12,3)%

DCLP5: Lecturas del MCG después del bolo de corrección (5 horas): según las lecturas iniciales de glucosa

Lectura del MCG	Tipo de entrada	Una o más lecturas del MCG <54 mg/dl (CI del 95%)	Tres lecturas del MCG consecutivas <70 mg/dl (CI del 95%)	Cinco o más lecturas del MCG <70 mg/dl (CI del 95%)
70–180 mg/dl	Incorporado automáticamente (n = 5.646)	6% (5,5, 6,7)%	16% (15,0, 17,0)%	9% (8,4, 10,0)%
	Incorporado manualmente (n = 627)	7% (4,7, 8,7)%	16% (13,2, 19,0)%	11% (8,6, 13,4)%
181–250 mg/dl	Incorporado automáticamente (n = 3.622)	7% (6,0, 7,6)%	16% (14,4, 16,8)%	10% (9,1, 11,1)%
	Incorporado manualmente (n = 437)	6% (3,4, 7,6)%	14% (10,9, 17,5)%	7% (4,5, 9,2)%
>250 mg/dl	Incorporado automáticamente (n = 3.035)	6% (4,7, 6,3)%	13% (11,5, 13,9)%	7% (6,2, 8,0)%
	Incorporado manualmente (n = 566)	6% (3,9, 7,7)%	11% (8,4, 13,6)%	8% (5,6, 10,0)%

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

Especificaciones técnicas

33.1 Descripción general

Esta sección proporciona tablas de especificaciones técnicas, características de rendimiento, opciones, configuraciones e información de cumplimiento electromagnético para la bomba t:slim X2™. Las especificaciones de esta sección cumplen con los estándares internacionales establecidos en la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC) 60601-1 y IEC 60601-2-24.

33.2 Especificaciones de la bomba t:slim X2

Especificaciones de la bomba t:slim X2

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Clasificación	PSU externo: Clase II, bomba de infusión. Equipo con potencia interna, pieza aplicada tipo BF. El riesgo de ignición de los anestésicos inflamables y los gases explosivos de la bomba es remoto. Si bien este riesgo es remoto, no se recomienda que la bomba t:slim X2 funcione ante la presencia de anestésicos inflamables o gases explosivos.
Tamaño	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (largo x ancho x altura) - (3,13" x 2,0" x 0,6")
Peso (con el elemento desechable completo)	112 gramos (3,95 onzas)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 5 ° C (41 ° F) a 37 ° C (98,6 ° F) Humedad: 20% a 90% de HR sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -20 ° C (-4 ° F) a 60 ° C (140 ° F) Humedad: 20% a 90% de HR sin condensación
Presión atmosférica	-396 metros a 3.048 metros (-1.300 pies a 10.000 pies)
Protección de la humedad	IPX7: estanco a una profundidad de 0,91 metros (3 pies) durante un máximo de 30 minutos
Volumen del cartucho	3,0 ml o 300 unidades
Cantidad de llenado de la cánula	Entre 0,1 y 1,0 unidades de insulina

Especificaciones de la bomba t:slim X2 (continuación)

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Concentración de insulina	U-100
Tipo de alarma	Visual, audible y vibratoria
Precisión del suministro basal en todos los regímenes de flujo (evaluado según IEC 60601-2-24)	±5% La bomba se ha diseñado para ventilarse automáticamente cuando hay una diferencia de presión entre el interior del cartucho y el aire circundante. En determinadas condiciones, como un cambio de altura gradual de 305 metros (1000 pies), la bomba podría no ventilarse de inmediato y la precisión del suministro podría variar hasta un 15% hasta que se hayan suministrado 3 unidades o la altura cambie en más de 305 metros (1000 pies).
Precisión del suministro del bolo en todos los volúmenes (evaluado según IEC 60601-2-24)	±5%
Protección del paciente de infusión de aire	La bomba proporciona un suministro subcutáneo dentro del tejido intersticial y no suministra inyecciones intravenosas. El tubo transparente ayuda en la detección de aire.
Presión de la infusión máxima generada y umbral de la alarma de oclusión	30 psi
Frecuencia del suministro basal	5 minutos para todos los regímenes basales
El tiempo de retención de la memoria electrónica cuando la batería del sistema interna está totalmente descargada (incluidas la configuración de alarmas y el historial de alarmas)	Superior a 30 días
Equipo de infusión usado para la prueba	Equipo de infusión Unomedical Comfort

Especificaciones de la bomba t:slim X2 (continuación)

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Tiempo operativo típico cuando el sistema funciona a un régimen intermedio	Durante el uso normal, el régimen intermedio es 2 unidades/h; se puede esperar razonablemente que la carga de la batería dure de 4 a 7 días, dependiendo del uso de las funciones de MCG, desde un estado completamente cargado hasta un estado totalmente descargado
Manipulación de la infusión excesiva o la infusión deficiente	El método de suministro aísla la cámara de insulina del paciente y el software realiza frecuentes comprobaciones del estado del sistema. Varios monitores de software proporcionan una protección redundante contra condiciones inseguras. La infusión excesiva se mitiga con la supervisión de glucosa, (ya sea a través de MCG, medidor de glucemia, o ambos), estratos de redundancias y confirmaciones y muchas otras alarmas de protección. Los usuarios deben revisar y confirmar los detalles de todos los suministros de bolos, los regímenes basales y los regímenes temporales a fin de garantizar la certidumbre antes de iniciar un suministro. Además, cuando se confirman los suministros de bolos, el usuario tiene 5 segundos para cancelar el suministro antes de que este inicie. Se dispara una alarma opcional de apagado automático cuando el usuario no ha interactuado con la interfaz de usuario de la bomba durante un período de tiempo definido previamente. La infusión deficiente se mitiga mediante detección de oclusiones y la monitorización de la glucemia al registrar las entradas de glucemia. Se les indica a los usuarios que traten las condiciones de hiperglucemia con un bolo de corrección.
Volumen del bolo en la liberación de la oclusión (basal 2 unidades por hora)	Menos de 3 unidades con el equipo de infusión Unomedical Comfort (110 cm)
Insulina residual restante en el cartucho (inutilizable)	Aproximadamente 15 unidades
Volumen mínimo de la alarma audible	45 dBA a 1 metro

 NOTA

Precisiones de suministro: las precisiones indicadas en esta tabla son válidas para todos los equipos de infusión de la marca Tandem Diabetes Care, Inc., incluidos: AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™, TruSteel™.

Especificaciones del cable USB de carga/descarga

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
P/N de Tandem	004113
Longitud	2 metros (6 pies)
Tipo	USB A a USB Micro B

Especificaciones de USB, cargador/fuente de energía, CA, montaje en pared

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
P/N de Tandem	007866
Entrada	100 a 240 voltios de CA, 50/60 Hz
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Potencia de salida máx.	5 vatios
Conector de salida	USB tipo A

Adaptador USB de energía de automóvil (se vende por separado), especificaciones

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
P/N de Tandem	003934
Entrada	12 voltios de CC
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Potencia de salida máx.	Mínimo de 5 vatios
Conector de salida	USB tipo A

Especificaciones del conector USB, PC

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Voltaje de salida	5 voltios de CC
Conector de salida	USB tipo A
Cumplimiento del estándar de seguridad	60950-1 o 60601-1, o equivalente

Requisitos para cargar desde un PC

La bomba t:slim X2 se ha diseñado para conectarse a un PC para cargar la batería y transferir datos. Las siguientes características mínimas son obligatorias para la computadora:

- Puerto USB 1,1 (o posterior),
- Computadora conforme a 60950-1 o un estándar de seguridad equivalente.

La conexión del sistema a una computadora que está conectada a otro equipo podría ocasionar riesgos no identificados previamente para el paciente, el operador o un tercero. El usuario debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores a la computadora podrían introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional. Estos cambios pueden incluir, entre otras cosas, cambiar la configuración de la computadora, conectar elementos adicionales a la computadora, desconectar elementos de la computadora y actualizar el equipo conectado a la computadora.

33.3 Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2

Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Hora	Puede configurarse en un formato horario de 12 horas o de 24 horas (el valor predeterminado es el de 12 horas)
Régimen basal máximo	0,1 a 15 unidades/h
Perfiles de suministro de insulina (basal y bolo)	6
Segmentos de régimen basal	16 por perfil de suministro
Aumento del régimen basal	0,001 a regímenes programados iguales o mayores que 0,1 unidades/h
Régimen temporal basal	Entre 15 minutos y 72 horas con resolución de un minuto con un régimen de 0% a 250%
Configuración de bolo	Puede suministrar según la entrada de carbohidratos (gramos) o la entrada de insulina (unidades). El régimen para carbohidratos es de 1 a 999 gramos; el régimen para la insulina es de 0,05 a 25 unidades
Ratio de insulina a carbohidratos (IC)	16 segmentos de tiempo por período de 24 horas; ratio: 1 unidad de insulina por x gramos de carbohidratos; 1:1 a 1:300 (puede configurarse a 0,1 por debajo de 10)
Valor de glucemia objetivo	16 segmentos de tiempo. 70 a 250 mg/dl en incrementos de 1 mg/dl
Factor de corrección	16 segmentos de tiempo; ratio: una unidad de insulina reduce la glucosa x mg/dl; 1:1 a 1:600 (incrementos de 1 mg/dl)
Duración de la acción de la insulina	1 segmento de tiempo; de 2 a 8 horas en aumentos de 1 minuto (el valor predeterminado es 5 horas)
Aumento de bolo	0,01 a volúmenes mayores que 0,05 unidades
Aumentos de bolo rápido	Cuando se configuran en unidades de insulina: 0,5, 1, 2, 5 unidades (el valor predeterminado es 0,5 unidades); o cuando se configuran en gramos de carbohidratos: 2, 5, 10, 15 gramos (el valor predeterminado es 2 g)
Tiempo máximo del bolo extendido	8 horas (2 horas cuando la tecnología Control-IQ está habilitada)

Opciones y configuraciones de la bomba t:slim X2 (continuación)

Tipo de opción/configuración	Detalle de opción/configuración
Tamaño máximo del bolo	25 unidades
Tamaño máximo del bolo automático	6 unidades
Indicador de volumen de cartucho bajo	Indicador de estado visible en la <i>pantalla de inicio</i> ; la alerta de bajo nivel de insulina es ajustable por el usuario desde 10 hasta 40 unidades (el valor predeterminado es 20 unidades).
Alarma de apagado automático	Encendido o apagado (el valor predeterminado es encendido); ajustable por el usuario (de 5 a 24 horas; el valor predeterminado es 12 horas, el cual puede ser modificado cuando la opción está configurada en Encendido).
Almacenamiento del historial	Mínimo de 90 días de datos
Idioma	En función de la región de uso. Puede configurarse en inglés, checo, danés, holandés, finlandés, francés, alemán, italiano, noruego, español o sueco (el valor predeterminado es inglés).
PIN de seguridad	Protege contra accesos no intencionados y bloquea el acceso a un bolo rápido si está habilitado (el valor predeterminado es desactivado).
Bloqueo de pantalla	Protege ante interacciones involuntarias con la pantalla.
Recordatorio de sitio	Le indica al usuario que cambie el equipo de infusión. Puede configurarse de 1 a 3 días a una hora seleccionada por el usuario (el valor predeterminado es Desactivado).
Recordatorio de bolo de comida omitido	Le indica al usuario si no ocurrió un bolo durante el período de tiempo para el cual se configura el recordatorio. Hay cuatro recordatorios disponibles (el valor predeterminado es Desactivado).
Recordatorio después de bolo	Le indica al usuario que mida la glucemia a un período de tiempo seleccionado después de que se ha suministrado un bolo. Puede configurarse entre 1 y 3 horas (el valor predeterminado es Desactivado).
Recordatorio de hiperglucemia	Le indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se ha ingresado una hiperglucemia. El usuario selecciona un valor de hiperglucemia y una hora para el recordatorio (el valor predeterminado es Desactivado).
Recordatorio de hipoglucemia	Le indica al usuario que vuelva a medirse la glucemia después de que se ha ingresado una hipoglucemia. El usuario selecciona un valor de hipoglucemia y una hora para el recordatorio (el valor predeterminado es Desactivado).

33.4 Características de rendimiento de la bomba t:slim X2

La bomba de insulina t:slim X2 suministra la insulina de dos formas: administración basal (continua) y administración en bolo. Se recopilaron los siguientes datos de precisión para ambos tipos de suministros en estudios de laboratorio realizados por Tandem.

Suministro basal

Para evaluar la precisión del suministro basal, se probaron 32 bombas t:slim X2 mediante el suministro a regímenes basales bajos, medios y altos (0,1, 2,0 y 15 U/h). Dieciséis de las bombas eran nuevas, y 16 se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Para las bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un nuevo cartucho, y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Se usó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó dentro de un recipiente en una balanza y el peso del líquido en varios puntos de tiempo se utilizó para evaluar la precisión del bombeo.

En las siguientes tablas se informa el rendimiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados más bajos y más altos observados para ajustes del régimen basal bajo, medio y alto para todas las bombas probadas. Para los regímenes basales medios y altos, se informa de la precisión desde el momento en que se inicia el suministro basal sin período de calentamiento. Para el régimen basal mínimo, se informa de la precisión después de un período de calentamiento de 1 hora. Para cada período de tiempo, en las tablas se indica el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen que se suministró según la balanza de la segunda fila.

Rendimiento de suministro de régimen basal bajo (0,1 U/h)

Duración basal (Número de unidades suministradas con el ajuste de 0,1 U/h)	1 hora (0,1 U)	6 horas (0,6 U)	12 horas (1,2 U)
Monto suministrado [mín., máx.]	0,12 U [0,09, 0,16]	0,67 U [0,56, 0,76]	1,24 U [1,04, 1,48]

Rendimiento de suministro de régimen basal medio (2,0 U/h)

Duración basal (Número de unidades suministradas con el ajuste de 2 U/h)	1 hora (2 U)	6 horas (12 U)	12 horas (24 U)
Monto suministrado [mín., máx.]	2,1 U [2,1, 2,2]	12,4 U [12,0, 12,8]	24,3 U [22,0, 24,9]

Rendimiento de suministro de régimen basal alto (15 U/h)

Duración basal (Número de unidades suministradas con el ajuste de 15 U/h)	1 hora (15 U)	6 horas (90 U)	12 horas (180 U)
Monto suministrado [mín., máx.]	15,4 U [14,7, 15,7]	90,4 U [86,6, 93,0]	181 U [175,0, 187,0]

Suministro de bolo

Para evaluar la precisión del suministro de bolo, se probaron 32 bombas t:slim X2 mediante el suministro de volúmenes consecutivos de bolos bajos, medios y altos (0,05, 2,5 y 25 unidades). Dieciséis de las bombas eran nuevas, y 16 se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Para las bombas con y sin envejecimiento, se probaron ocho bombas con un nuevo cartucho, y ocho con un cartucho que se sometió a dos años de envejecimiento en tiempo real. Para esta prueba, se usó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó dentro de un recipiente en una balanza y el peso del líquido en varios puntos de tiempo se utilizó para evaluar la precisión del bombeo.

Los volúmenes de bolo suministrados se compararon con el suministro de volumen de bolo solicitado para volúmenes de bolo mínimos, intermedios y máximos. En las siguientes tablas se indican los tamaños de bolo promedio, mínimo y máximo observados, así como el número de bolos que se observó que se encontraban dentro de los límites especificados de cada volumen de bolo objetivo.

Resumen del rendimiento de suministro de bolo (n = 32 bombas)

Rendimiento de la precisión del bolo individual	Tamaño objetivo del bolo [Units]	Mediana del tamaño del bolo [Units]	Tamaño mínimo del bolo [Units]	Tamaño máximo del bolo [Units]
Rendimiento del suministro de bolo mínimo (n = 800 bolos)	0,050	0,050	0,000	0,114
Rendimiento del suministro de bolo intermedio (n = 800 bolos)	2,50	2,46	0,00	2,70
Rendimiento del suministro de bolo máximo (n=256 bolos)	25,00	25,03	22,43	25,91

Rendimiento del suministro de bolo bajo (0,05 U) (n = 800 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 0,05 U									
	<0,0125 (<25%)	0,0125 a 0,0375 (25 a 75%)	0,0375 a 0,045 (75 a 90%)	0,045 a 0,0475 (90 a 95%)	0,0475 a 0,0525 (95 a 105%)	0,0525 a 0,055 (105 a 110%)	0,055 a 0,0625 (110 a 125%)	0,0625 a 0,0875 (125 a 175%)	0,0875 a 0,125 (175 a 250%)	>0,125 (>250%)
Número y porcentaje de bolos dentro de los límites	21/800 (2,6%)	79/800 (9,9%)	63/800 (7,9%)	34/800 (4,3%)	272/800 (34,0%)	180/800 (22,5%)	105/800 (13,1%)	29/800 (3,6%)	17/800 (2,1%)	0/800 (0,0%)

Rendimiento del suministro de bolo intermedio (2,5 U) (n = 800 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 2,5 U									
	<0,625 (<25%)	0,625 a 1,875 (25 a 75%)	1,875 a 2,25 (75 a 90%)	2,25 a 2,375 (90 a 95%)	2,375 a 2,625 (95 a 105%)	2,625 a 2,75 (105 a 110%)	2,75 a 3,125 (110 a 125%)	3,125 a 4,375 (125 a 175%)	4,375 a 6,25 (175 a 250%)	>6,25 (>250%)
Número y porcentaje de bolos dentro de los límites	9/800 (1,1%)	14/800 (1,8%)	11/800 (1,4%)	8/800 (1,0%)	753/800 (94,1%)	5/800 (0,6%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)

Rendimiento del suministro de bolo alto (25 U) (n = 256 bolos)

	Unidades de insulina suministradas después de una solicitud de bolo de 25 U									
	<6,25 (<25%)	6,25 a 18,75 (25 a 75%)	18,75 a 22,5 (75 a 90%)	22,5 a 23,75 (90 a 95%)	23,75 a 26,25 (95 a 105%)	26,25 a 27,5 (105 a 110%)	27,5 a 31,25 (110 a 125%)	31,25 a 43,75 (125 a 175%)	43,75 a 62,5 (175 a 250%)	>62,5 (>250%)
Número y porcentaje de bolos dentro de los límites	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	1/256 (0,4%)	3/256 (1,2%)	252/256 (98,4%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)

Régimen de suministro

Característica	Valor
Velocidad de suministro del bolo de 25 unidades	Típico 2,97 unidades/min
Velocidad de suministro del bolo de 2,5 unidades	Típico 1,43 unidades/min
Cebado de 20 unidades	Típico 9,88 unidades/min

Duración del bolo

Característica	Valor
Duración del bolo de 25 unidades	Típico 8 minutos 26 segundos
Duración del bolo de 2,5 unidades	Típico 1 minuto 45 segundos

Alarma de tiempo hasta la oclusión*

Régimen operativo	Típico	Máximo
Bolo (3 unidades o más)	1 minuto 2 segundos	3 minutos
Basal (2 unidades/h)	1 hora 4 minutos	2 horas
Basal (0,1 unidad/h)	19 horas 43 minutos	36 horas

**La alarma de tiempo hasta la oclusión se basa en el volumen de insulina no suministrado. Durante un evento de oclusión, los bolos de menos de 3 unidades podrían no disparar una alarma de oclusión si no se está suministrando insulina basal. La cantidad del bolo reducirá el tiempo hasta la oclusión según el régimen basal.*

33.5 Compatibilidad electromagnética

La información contenida en esta sección es específica del sistema. Esta información proporciona una garantía razonable del funcionamiento normal, pero no asegura esto en todas las condiciones. Si el sistema debe usarse muy cerca de otros equipos eléctricos, dicho sistema debe vigilarse en este entorno para verificar el funcionamiento normal. Deben tomarse precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética cuando se utilice equipo eléctrico médico. El sistema debe someterse a mantenimiento en cumplimiento de la información de la compatibilidad electromagnética (electromagnetic compatibility, EMC) proporcionada aquí. El uso de cables y accesorios no especificados en esta guía del usuario podría impactar negativamente la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad electromagnética, incluidas mayores emisiones o menor inmunidad.

En cuanto a las pruebas IEC 60601-1, el rendimiento esencial para el sistema se define de la siguiente manera:

- El sistema no suministrará en exceso la cantidad de insulina clínicamente significativa.
- El sistema no suministrará de forma deficiente una cantidad de insulina clínicamente significativa sin una notificación para el usuario.
- El sistema no suministrará una cantidad de insulina clínicamente significativa después de la liberación de una oclusión.
- El sistema no interrumpirá el informe de datos del MCG sin una notificación para el usuario.

Esta sección contiene las siguientes tablas de información:

- Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos
- Emisiones electromagnéticas
- Inmunidad electromagnética
- Distancias entre el sistema y el equipo de RF

33.6 Coexistencia inalámbrica y seguridad de datos

El sistema está diseñado para funcionar de forma segura y efectiva ante la presencia de dispositivos inalámbricos que normalmente encontramos en hogares domésticos, lugares de trabajo, tiendas minoristas y lugares de ocio donde se llevan a cabo actividades diarias. Consulte la [sección 33.9 Distancias entre la bomba t:slim X2 y el equipo de RF](#) para obtener más información.

El sistema se ha diseñado para enviar y aceptar la tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth. La comunicación no se establecerá hasta que ingrese las credenciales correspondientes en la bomba.

El sistema y los componentes del sistema garantizan la seguridad de los datos a través de medios patentados y aseguran la integridad de los datos usando los procesos de comprobación de errores, como comprobaciones de redundancia cíclica.

33.7 Emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. Asegúrese siempre de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Pauta y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Pauta
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en el equipo electrónico circundante.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El sistema es apto para el uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red pública de fuente de energía de bajo voltaje que proporciona suministro a edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	N/C	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de intermitencia, IEC 61000-3-3	N/C	

33.8 Inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. Asegúrese siempre de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Pauta y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Pauta
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Ráfagas/descargas esporádicas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	La calidad de la fuente de energía principal debe ser aquella que tiene un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la fuente de energía principal debe ser aquella que tiene un entorno hospitalario o comercial típico.

Pauta y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Pauta
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debe usarse más cerca de cualquiera de las piezas de la bomba, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: 150 MHz a 80MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (V) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de los campos de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético de la ubicación*, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia**. La interferencia puede ocurrir en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	30 V/m	
Campo de proximidad de los transmisores inalámbricos	385 MHz: modulación de pulso 27 V/m a 18 Hz 450 MHz: modulación de pulso 28 V/m a modulación de FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz	385 MHz: modulación de pulso 27 V/m a 18 Hz 450 MHz: modulación de pulso 28 V/m a modulación de FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz	

Pauta y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Pauta
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de fuente de energía IEC 61000-4-11	70% UR (caída del 30% en Ur) durante 25 ciclos 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 1 ciclo a 0 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 250 ciclos	70% UR (caída del 30% en Ur) durante 25 ciclos 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 1 ciclo a 0 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% Ur (caída del 100% en Ur) durante 250 ciclos	La calidad de la fuente de energía principal debe ser aquella que tiene un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario de la bomba requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la fuente de energía principal, se recomienda que la bomba se alimente de una fuente de energía ininterrumpible o una batería. NOTA: Ur es el voltaje de la red principal de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.
Frecuencia de la potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Los campos magnéticos de la frecuencia de la potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

*Las potencias de los campos de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión radial AM y FM, y transmisión televisiva, no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético a causa de los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la potencia del campo medido en la ubicación en la cual se utiliza la bomba supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado más arriba, debe observarse la bomba para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, se pueden tomar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del sistema.

**Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las potencias de los campos deben ser inferiores a 10 V/m.

33.9 Distancias entre la bomba t:slim X2 y el equipo de RF

El sistema está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que normalmente se encuentra en un hogar, en un lugar de trabajo, tiendas minoristas y lugares de ocio, donde se llevan a cabo actividades diarias. El siguiente cuadro puede utilizarse como guía para determinar la distancia mínima recomendada que debemos mantener entre un transmisor de radiofrecuencia (RF) y el sistema. Por temas específicos acerca de un transmisor de RF determinado que interfiere con el funcionamiento de su sistema, comuníquese con el fabricante del transmisor del MCG para obtener información sobre su frecuencia y potencia nominales.

Distancias recomendadas entre el sistema y un transmisor de radiofrecuencia

Potencia de salida máxima calificada del transmisor en vatios	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz (d = 1,20√P)	80 MHz a 800 MHz, (d = 1,20 √P)	800 MHz a 2,5 GHz (d = 2,30√P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores calificados a una potencia de salida máxima no descrita anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (V) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

La siguiente tabla proporciona una lista de los dispositivos típicos para diversos niveles de potencia y frecuencia del transmisor, y las distancias de separación recomendadas entre el transmisor y el sistema.

Distancias recomendadas entre el sistema y los dispositivos

Potencia de salida máxima calificada del transmisor en vatios	Dispositivos típicos	Distancia de separación recomendada en metros (pulgadas)	
0,001 W	Bluetooth Clase 3 (rango estándar de un metro). Usado comúnmente como auriculares Bluetooth.	0,007 m (0,3 pulg.)	
0,01 W	Adaptador de Internet a música. Usado comúnmente para streaming de música inalámbrico FM	0,013 m (0,5 pulg.)	
0,1 W	Bluetooth Clase 1 (rango de 100 metros). Enrutador inalámbrico (WiFi). Teléfono inteligente/celular típico*	0,073 m (2,9 pulg.)	
1 W	Pérdida de RF de horno de microondas típico.	0,23 m (9,0 pulg.)	
*Precaución: Los teléfonos móviles podrían causar interferencias con el sistema electrónico de la bomba si la usa cerca de estos aparatos. Se recomienda que la bomba y el teléfono celular se utilicen a una distancia mínima de 0,163 metros (6,4 pulgadas).			

33.10 Calidad del servicio inalámbrico

El fabricante define la calidad de servicio del sistema como el porcentaje de lecturas recibidas correctamente por la bomba, cuando el transmisor de MCG y la bomba intentan comunicarse cada 5 minutos. Uno de los requisitos de rendimiento esenciales del sistema establece que el sistema no interrumpirá el informe de datos o información desde el transmisor Dexcom G6 hasta el usuario sin una notificación.

El sistema notifica al usuario de diversas maneras sobre una lectura pasada por alto o cuando el transmisor y la bomba están fuera de los límites uno del otro. La primera situación ocurre cuando se pasa por alto un punto del gráfico de tendencias de MCG, lo cual ocurrirá dentro de los cinco minutos de la lectura previa. La segunda indicación ocurre después de 10 minutos cuando se muestra el icono de fuera de los límites en la *pantalla de inicio de MCG*. La tercera situación consiste en una alerta configurable por el usuario que le notificará a este cuando el transmisor y la bomba estén

fuera de los límites uno del otro. La configuración de esta alerta se define en la [sección 21.6 Configuración de su Alerta de fuera de límites](#).

Los requisitos de rendimiento del sistema establecen que el 90% de las lecturas se transferirán correctamente hasta la bomba mientras el transmisor y la bomba estén a una distancia máxima de 6 metros (20 pies) uno del otro, y no se pasarán por alto más de 12 lecturas consecutivas (1 hora).

A fin de mejorar la calidad de servicio cuando otros dispositivos que funcionan en la banda de 2,4 GHz están cerca, la bomba de insulina t:slim X2 utiliza las funciones de coexistencia incorporadas proporcionadas por tecnología Bluetooth.

33.11 Aviso de FCC sobre interferencia

El transmisor cubierto por esta guía del usuario ha sido certificado bajo la identificación PH29433 de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC).

Aunque el transmisor ha sido aprobado por la Comisión Federal de

Comunicaciones de Estados Unidos, no hay garantía de que no recibirá interferencia ni de que ninguna transmisión en particular del transmisor estará libre de interferencia.

Declaración de cumplimiento (Parte 15.19)

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

1. Este dispositivo no podrá causar interferencia perjudicial, y
2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que podría causar el funcionamiento no deseado.

Advertencia (Parte 15.21)

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Declaración de interferencia de la FCC (Parte 15.105 (b))

Se ha evaluado este equipo y se ha descubierto que cumple con los límites para un dispositivo digital clase B, conforme a la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera usos y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría provocar interferencia perjudicial a las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse al apagar y encender el equipo, se le recomienda al usuario que trate de corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.

- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente de aquel donde está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado para recibir ayuda.

Este transmisor portátil con su antena cumple con los límites de exposición de RF de la FCC/IC para la exposición no controlada/de la población en general.

33.12 Información de garantía

Para obtener información sobre la garantía para su región, visite tandemdiabetes.com/warranty.

Garantía del MCG

Tandem Diabetes Care no vende sensores ni transmisores de MCG y, por lo tanto, no ofrece garantía alguna para los sensores o transmisores de MCG utilizados con la bomba de insulina t:slim X2. Para obtener más información sobre la información de la garantía del MCG, visite el sitio web del fabricante.

33.13 Política de productos devueltos

Para obtener información sobre la política de productos devueltos para su región, visite tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Datos de eventos de la bomba de insulina t:slim X2 (caja negra)

Los datos de eventos de la bomba t:slim X2 son monitorizados y registrados en la bomba. La información guardada puede ser obtenida y utilizada por el servicio de atención al cliente local para solucionar problemas al cargar una bomba en una aplicación de gestión de datos compatible con el uso de la bomba t:slim X2, o si la bomba se devuelve por algún motivo. Otras personas que puedan hacer valer un derecho legal a conocer, o que obtengan su consentimiento para conocer dicha información, también pueden tener acceso para leer y utilizar estos datos.

33.15 Lista de productos

Para obtener una lista completa de productos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Suministro de insulina

- Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ™
- t:case (cubierta de bomba con broche)
- guía del usuario de t:slim X2
- cable USB
- cargador USB con enchufes
- herramienta de extracción del cartucho

Artículos de consumo

- cartucho
 - cartucho t:slim X2 (conector t:lock™)
- equipo de infusión (todo con conector t:lock)

Los equipos de infusión están disponibles en diferentes tamaños

de cánula, longitudes de tubo, ángulos de inserción y pueden venir con o sin un dispositivo de inserción. Algunos equipos de infusión tienen una cánula suave y otros tienen una aguja de acero.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener los tamaños y longitudes disponibles de los siguientes equipos de infusión con los conectores t:lock:

- equipo infusión AutoSoft™ 90
- equipo infusión AutoSoft 30
- equipo infusión VariSoft™
- equipo infusión TruSteel™

Accesorios/piezas de repuesto opcionales

- cubierta de la bomba t:case (negro, azul, rosa, morado, turquesa, verde olivo)
- cable USB de carga de t:slim
- cargador USB t:slim

- enchufe para cargador USB t:slim
- adaptador para automóvil para cable USB de carga de t:slim
- herramienta de extracción del cartucho
- protector de pantalla t:slim
- cubierta de goma para USB

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

ÍNDICE

A

Accesorios	60
Actividades acuáticas, bomba	162
Adaptador de corriente de CA	60
Alarmas	141
alarma de altitud	152
alarma de botón Activar pantalla/Bolo rápido	151
alarma de cartucho vacío	145
alarma de error de cartucho	146
alarma de extracción de cartucho	147
alarma de reanudar bomba	143
alarma de temperatura	148
alarmas de baja batería	144
alarmas de oclusión	149, 150
restablecer alarma	153
Alertas	119
alerta de bajo nivel de insulina	116, 121
alerta de bolo incompleto	124
alerta de bolo máx. por hora	131
alerta de cambio de cartucho incompleto	126
alerta de configuración incompleta	129
alerta de error de conexión	137

alerta de error de datos	140
alerta de fuente de energía	139
alerta de fuera de límites, establecer	197
alerta de hiperglucemia, establecer	194
alerta de hipoglucemia, establecer	195
alerta de llenado de cánula incompleto	128
alerta de llenado de tubo incompleto	127
alerta de perfil personal incompleto	129
alerta de régimen temporal incompleto	125
alerta de se requiere un régimen basal	130
alertas de baja energía	122, 123
alertas de basal mín.	135, 136
alertas de bolo máx.	132, 133
alertas de secuencia de carga incompleta	126
alertas y recordatorios	50
aumento y descenso de MCG	196
icono de alerta, dónde encontrarlo	40
MCG	193, 217
MCG, alerta de aumento	229, 230
MCG, alerta de batería baja del transmisor	235
MCG, alerta de calibración de 12 horas	221
MCG, alerta de calibración de inicio	219
MCG, alerta de calibración de MCG	225
MCG, alerta de calibración incompleta	222
MCG, alerta de descenso	231, 232
MCG, alerta de error de calibración	224

MCG, alerta de fuera de límites	234, 285, 286
MCG, alerta de nivel alto	226
MCG, alerta de nivel bajo	227, 228
MCG, alerta de tiempo de espera de calibración . . .	223
MCG, error del sistema	239
MCG, error del transmisor	236
MCG, fallo del sensor	237
MCG, no disponible	238
MCG, segunda alerta de calibración de inicio	220
tecnología Control-IQ	283
tecnología Control-IQ, alerta alta	288
tecnología Control-IQ, alerta baja	287
tecnología Control-IQ, alerta Máx. nivel de insulina	289
alertas de basal máx.	134, 135
Almacenamiento del sistema	160
Altitud	162
Asuntos relacionados con el estilo de vida	161

B

Basal	34
alerta de se requiere un régimen basal	130
configuraciones de tiempo	71
detener un régimen temporal	78
en Perfiles personales	73

establecer un régimen temporal	77
frecuencia del suministro	313
precisión del suministro	313
régimen basal actual	44
régimen basal temporal	36
Batería	60
consejos para la carga	61
nivel de batería	40, 42
Batería, carga	60
Bluetooth	188
Bluetooth, distancia recomendada entre los dispositivos	331
Bolo	35, 95
bolo de corrección	35
bolo extendido	35, 101
bolo posprandial usando gramos	101
bolo posprandial usando unidades	100
bolo rápido	35
cancelar un bolo	105
configuraciones de tiempo	71
descripción general del bolo	96
detener un bolo	105
en Perfiles personales	75
icono de bolo activo	40, 176
pantalla del bolo	46
precisión del suministro	313

recor. gluc. poscomida	113
Bolo de corrección	35
Bolo extendido	35, 101
Bolo extendido	
predeterminado	101
Bolo manual	96
Bolo máximo	103
Bolo rápido	35, 103
pediátrico	20
Burbujas de aire	
controlar tubo	90
extraer antes del suministro	85

C

Cálculo	46
Cancelar un bolo	105
Cánula	35
Cánula, llenar cánula	91
Carboh.	35
Carbohidratos	
bolo posprandial usando gramos	101
bolo posprandial, en pantalla del bolo	46
Carboh., en Perfiles personales	72

Carbohidratos	35
Carbohidratos, en pantalla del bolo	46
Carga	
adaptador de automóvil	60
computador	61
consejos para la carga	61
toma de corriente de energía de CA	60
Cargue la bomba	60
Cartucho	84
cambiar cartucho	88
cargar cartucho	84, 88
cargue el cartucho	35
llenar cartucho	86
tubo del cartucho	42
Colores	
explicación de los colores de la bomba	39
Compatibilidad electromagnética	325
Configuración de la bomba, especificaciones	318
Configuración de pantalla	65
Configuración del dispositivo	52, 65
Configuración, especificaciones de la	
configuración de la bomba	318
Configuraciones de tiempo	71
en Perfiles personales	73
Configurar volumen de MCG	189

Contenido del paquete de la bomba	34
Contenido, del paquete de la bomba	34
Control de glucemia en sitios alternativos	172
Cuidado de la bomba	159
Cuidado del sitio de infusión	82
Cuidado del sitio de infusión, pediátrico	21

D

Datos, ver descripción general del MCG	210
Desbloquear la pantalla	63
Desconectar cuando se esté llenando	89
Descripción general	
descripción general de MCG	184
Detener sesión del sensor de MCG	203
Detener suministro de insulina	108
Detener un bolo	105
Detener un régimen temporal	78
Duración de la insulina, en Perfiles personales	72

E

Editar	
editar fecha	63

editar hora	63
recordatorio de sitio	92
Eliminación de los componentes del sistema	160
Eliminar perfil personal	77
Emisiones electromagnéticas	326
error de fallo del sensor	237
error del sistema MCG	239
error del transmisor	236
Especificaciones	
bomba	312
carga de computadora	317
compatibilidad electromagnética	325
distancia entre el MCG, la bomba,	
otros dispositivos	330
emisiones electromagnéticas	326
inmunidad electromagnética	327
rendimiento de la bomba	320
resistencia al agua	312
Especificaciones de carga de computadora	317
Especificaciones de la bomba	312
Especificaciones técnicas	311

F

Factor de corrección	35, 71
----------------------	--------

Configuraciones de tiempo	71
en Perfiles personales	73
Fallo	156
Fecha	
editar fecha	63
visor de fecha y hora	40
Finalizar sesión del sensor de MCG	203
Flechas	
flechas arriba/abajo	48
tendencias de MCG	214
flechas de régimen de cambio de glucosa	212

G

Garantía	
garantía de la bomba	333
Glucemia	34
objetivo de glucemia	34, 71
objetivo de glucemia en Perfiles personales	73
recordatorio de hiperglucemia	113
recordatorio de hipoglucemia	112
Gráficos de tendencias de glucosa	211
Gráficos de tendencias, tendencias de glucosa,	
flechas	211
Gramos	

bolo posprandial, en pantalla del bolo	46
bolo posprandial, usando	101

H

Historial

historial de la bomba	110
historial de la tecnología Control-IQ	110
historial de MCG	215

Historial de la bomba

Historial de la bomba, resumen de suministros

Hora

editar hora	63
visor de fecha y hora	40

I

Icono de bolo activo

Iconos

explicación de iconos	37, 253
explicación de los iconos	174

ID de MCG

ID de transmisor

Idioma

Impermeable, bomba	162
Información de la bomba	110
Información de la bomba, número de serie	110
Información de seguridad	
bomba	23
MCG	165
tecnología Control-IQ	247
Información de seguridad de la tecnología	
Control-IQ	248
Información de seguridad de MCG	166
Inmunidad electromagnética	327
Insulina	
detener suministro de insulina	108
duración de la insulina	72
Insulina activa (IA)	35, 40
reanudar suministro de insulina	108
visor de nivel de insulina	40, 91
visualización de insulina activa (IA)	40
Insulina activa (IA), en Perfiles personales	72
Interferencia, aviso de la FCC	332

L

Lectura de sensor desconocida	233
LED, ubicación en la pantalla de inicio	42

Limpieza del sistema	160
Llenar	
llenar cánula	91
llenar cartucho	86
llenar puerto	84, 87
llenar tubo	89
Logotipo de Tandem	42, 62
Luz LED	39

M

Mantenimiento de la bomba	159
MCG	
alerta de aumento de MCG	229, 230
alerta de batería baja del transmisor	235
alerta de calibración de 12 horas	221
alerta de calibración de inicio	219
alerta de calibración de MCG	225
alerta de calibración incompleta	222
alerta de descenso de MCG	231, 232
alerta de error de calibración	224
alerta de fuera de límites	234, 285, 286
alerta de fuera de límites, establecer	197
alerta de hiperglucemia, establecer	194
alerta de hipoglucemia, establecer	195

alerta de nivel alto de MCG	226
alerta de nivel bajo de MCG	227, 228
alerta de tiempo de espera de calibración	223
alertas de aumento y descenso	196
alertas y errores	217
apagado automático del sensor	203
calibración de su MCG	205
calibrar valor de glucosa	208
configuración de MCG	188
configurar volumen	189
descripción general de la calibración	206
descripción general del sistema	184
distancia hasta la bomba y otros dispositivos	330
emparejar con su MCG	188
error del sistema MCG	239
error del transmisor	236
establecer bolo de corrección	208
estudios clínicos, sensor	292
fallo del sensor	237
finalizar una sesión del sensor	203
flechas de régimen de cambio	212
flechas de tendencia de glucosa	212
gráficos de tendencias de glucosa	211
historial, ver	215
ID de transmisor	188
imprecisiones del sensor, resolución de problemas	244

indicaciones de calibración	174
información de MCG	191
ingresar ID de transmisor	188
iniciar calibración	207
iniciar o detener un sensor de MCG	199
lectura de sensor desconocida	233
lectura de sensor desconocida, resolución de problemas	242
MCG no disponible	238
pantalla Mi MCG	180
período de inicio del sensor	201
predeterminado de alerta de hiperglucemia	194
predeterminado de alerta de hipoglucemia	195
repetición de alerta de hiperglucemia	194
repetición de alerta de hipoglucemia	195
resolución de problemas	241
segunda alerta de calibración de inicio	220
sensor con fallo, resolución de problemas	244
símbolos de estado	174
valor fuera de los límites/sin antena, resolución de problemas	243
ver datos en la bomba, descripción general	210
volumen predeterminado	189
MCG no disponible	238

N

Nueva solicitud de suministros	34
Número de serie	16, 110

O

Objetivo de glucemia	34
configuraciones de tiempo	71
en Perfiles personales	73
Objetivo de glucemia objetivo	
en Perfiles personales	71

P

Pantalla de inicio	42
Pantalla de inicio, MCG	178
Pantalla de inicio, tecnología Control-IQ	256
Pantalla del estado actual	44
Pantalla Mi bomba	50
Pantalla Opciones	48
Pantallas	
configuración del dispositivo	52
desbloquear	63

pantalla de bloqueo	40
pantalla de bloqueo de la tecnología Control-IQ	254
pantalla de bloqueo de MCG	176
pantalla de inicio	42
pantalla de inicio de la tecnología Control-IQ	256
pantalla de inicio de MCG	178
pantalla de teclado con letras	56
pantalla de teclado con números	54
pantalla del bolo	46
pantalla del estado actual	44
pantalla Mi bomba	50
pantalla Mi MCG	180
pantalla Opciones	48
tecnología Control-IQ	258

Pediátrico

cuidado del sitio de infusión	21
PIN de seguridad	20

Perfiles personales

Activar un perfil	77
Agregar perfiles	75
Cambiar nombre de perfil	77
Copiar uno existente	76
Crear un nuevo perfil	70
Descripción general de perfiles personales	70
Editar o ver	75
Eliminar un perfil	77

Programar un perfil personal	73
Período de inicio del sensor	201
PIN de seguridad	66
pediátrico	20
Política de productos devueltos	333
Predeterminado	
alarma de apagado automático	116
alerta de bajo nivel de insulina	116
alerta de descenso de MCG	196
alerta de fuera de límites de MCG	197
alerta de hiperglucemia	194
alerta de hipoglucemia	195
alerta de subida de MCG	196
bolo extendido	101
bolo rápido	103
recordatorio de hiperglucemia	113
recordatorio de hipoglucemia	112
recordatorio de sitio	114
régimen temporal basal	77
tiempo de espera de la pantalla	65
volumen predeterminado de MCG	189
Protector de pantalla	34
Proveedor de atención médica	32

R

Ratio de carbohidratos	35
configuraciones de tiempo	71
en Perfiles personales	73
estado actual	44
Reanudar suministro de insulina	108
Receptor de MCG	184
Receptor, MCG	184
Record. gluc. poscomida	113
Recordatorio bolo comida omitido	114
Recordatorio de glucemia	113
Recordatorio de hiperglucemia	113
Recordatorio de hipoglucemia	112
Recordatorio de sitio	
establecer recordatorio de sitio	114
Recordatorio de sitio, establecer	92
Recordatorios	111
alertas y recordatorios	50
bolo comida omitido	114
glucemia después de bolo	113
hiperglucemia	113
hipoglucemia	112
recordatorio de sitio	92, 114

Régimen temporal	
detener un régimen temporal	78
Régimen temporal, establecer un régimen temporal basal	77
Rendimiento de la bomba, especificaciones	320
Resistencia al agua, bomba	162
Resolución de problemas para el MCG	241
Restablecer alarma	153
Resumen de suministros	110
Riesgos del equipo de infusión	82
Riesgos del uso de la bomba	31
Riesgos derivados del uso del sistema	170

S

Segmentos de tiempo	
agregar a Perfil personal	74
Segunda alerta de calibración de inicio, MCG	220
Seguridad aeroportuaria	163
Seleccionar idioma	62
Sensor	
alerta de fuera de límites	234, 285, 286
apagado automático	203

aplicador	172
estudios clínicos sobre MCG	292
lectura desconocida	233
resolución de problemas	241
resolución de problemas de lectura del sensor	242
sensor con fallo, resolución de problemas	244
valor fuera de los límites/sin antena, resolución de problemas	243
Sensor, iniciar calibración	207
Sensor, iniciar una sesión	200
Sonido	65

T

Teclado	54, 56
teclado con letras	56
teclado con números	54
Tecnología Control-IQ	
active o desactive	275
ajustes obligatorios	274
alerta Máx. nivel de insulina	289
aumento del suministro de insulina	267
calcule la Dosis diaria total	275
cómo funciona	262

configure el Peso	274
descripción general	262
disminución de insulina	263
dosis diaria total	258
durante el ejercicio	272
durante el sueño	271
Información en su pantalla	279
Inicie o detenga la función Ejercicio	279
Inicie o detenga la función Sueño manualmente	278
pantalla de inicio	256
peso	258
programe la función Sueño	276
sin actividad habilitada	271
suministro del bolo de corrección automática	269
suministro del régimen basal del perfil personal	263
suministro máximo de insulina	267
suspensión de insulina	265
uso responsable	252
Tecnología Control-IQ	
alerta alta	288
alerta baja	287
Temperatura, extrema	162
Tiempo	
segmentos de tiempo	70
segmentos de tiempo, en Perfiles personales	73

Tiempo de espera de la pantalla, establecer	65
Transmisor	
bloqueo de seguridad	172
Tubo	
conector de tubo	42, 84, 90
llenar tubo	89
tubo del cartucho	42

U

Unidades	36
bolo posprandial, en la pantalla del bolo	46
bolo posprandial, usando unidades	100
Unidades, en la pantalla del bolo	46
USB	
adaptador USB	60
cable USB	34, 60
puerto USB	42, 60

V

Ver cálculo	46
Viajar, por avión	163
Viaje	163
Volumen	65

DERECHOS DE AUTOR, PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc. Todos los derechos reservados.

Cubierto por una o más patentes. Para ver la lista de patentes, consulte tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, el logotipo de Tandem Diabetes Care, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel y VariSoft son marcas comerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom y Dexcom G6 son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Dexcom, Inc. en los Estados Unidos y/u otros países. La marca denominativa Bluetooth y sus logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y su uso por parte de Tandem Diabetes Care, Inc. se realiza bajo licencia.

El resto de las marcas de terceros son propiedad de sus respectivos dueños.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania



INFORMACIÓN DE CONTACTO:

tandemdiabetes.com/contact

ESTADOS UNIDOS:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

CANADÁ:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1006519_A

AW-1006520_A

2020-DEC-17